

# 新型コロナウイルスワクチンの製造株に係る検討について

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部  
予防接種課

- これまでの経緯

第55回（令和6年2月5日開催）予防接種・ワクチン分科会  
での検討内容

# 新型コロナワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

		令和4					令和5																	
		R3.2	~	R3.9	~	R3.12	~	R4.3	~	R4.5	~	R4.7	~	R4.9	~	R4.12	~	R5.5	~	R5.秋	~	R5.9~11	~	R6.秋
流行株の 評価	感染力	アルファ株 従来株に比べ 推定1.32倍		デルタ株 アルファ株に比べ 1.5倍高い可能性			オミクロン株 デルタ株に比べ高い																	
	重篤性	アルファ株 従来株に比べ推定1.4倍 入院・死亡リスクが 高い可能性		デルタ株 アルファ株に比べ 入院リスクが高い可能性			オミクロン株 デルタ株に比べ入院リスク、 重症化リスクは低い																	
							← BA.1、BA.2					← BA.5、BQ.1					← XBB							
接種方針	初回接種開始	2/17		9/17	検討開始	12/1	3回目接種開始	3/24	検討開始	5/25	4回目接種開始	7/22	検討開始	9/20	令和4年秋開始接種開始	12/13	検討開始	5/8	令和5年春開始接種開始	9/20	令和5年秋開始接種開始		秋冬	定期接種 (B類疾病)
	対象者	当初：16歳～ 現行：生後6月～		対象者 当初：18歳～ 現行：5歳～			対象者 当初：60歳～ +基礎疾患 現行：上記 +医療者等					対象者 当初：12歳～ 現行：基礎疾患 のない 5～11歳					対象者 ・65歳～ ・5歳～ 基礎疾患 ・医療従事等		対象者 6か月～		対象者 ・65歳～ ・60～64歳の 基礎疾患のある方			
有効性の 知見	薬事	初回接種開始時 発症予防：○(臨床試験で確認) 重症化予防：— ※ 重症化予防効果は重症化した例数が不足しており検証が行えなかった。		3回目接種開始時 発症予防：— 重症化予防：— ※ 中和抗体価上昇を確認			4回目接種開始時 企業による臨床試験ではなく、論文等の情報収集によって議論					令和4年秋開始接種開始時 ・発症予防：— ・重症化予防：— ※ オミクロン対応2価ワクチン ※ 中和抗体価上昇のデータあり (BA.1:臨床 BA.4-5:非臨床)												
	ワールドデータ	【初回接種】 感染予防：○※1 発症予防：○※2 重症化予防：○※2 ※1 BMJ 2021;373:n1088 ※2 Nat Med 28, 1063-1071(2022)		【3回目接種】 感染予防：○※3 発症予防：○※4 重症化予防：○※5 ※3 Nat Med 28, 1063-1071(2022) ※4 N Engl J Med 2022; 386:1532-1546 ※5 N Engl J Med 2021; 385:1393-1400			【4回目接種】 感染予防：○※6 発症予防：○※7 重症化予防：○※6 ※6 NEJM 2022;386:1712-1720 ※7 NEJM 2022;386:1603-1614					【令和5年度の接種方針】 ○科学的知見等を踏まえ、審議会で見解を整理※8。 ・重症化予防：6ヶ月～、死亡予防：10ヶ月～持続。 ・免疫学的知見からは更に長期間の持続も示唆。 ○オミ株対応ワクチンの知見も踏まえ、R5の方針を決定。 ※8 2023年度以降の新型コロナワクチンの接種の方針について (令和5年2月8日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会)							【令和6年度以降の接種方針】 ○新型コロナ感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性、安全性、費用対効果等に係る科学的知見等に基づき、令和6年度以降、新型コロナをB類疾病とし、重症化予防を目的として、高齢者等に対する定期接種として実施。					

感染症法上の位置づけ  
5類疾患に移行。

特別臨時接種の終了及び  
定期接種化に向けた検討

# 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について (令和5年11月22日第53回予防接種・ワクチン分科会)

## 特例臨時接種の終了について

- 前回の部会における議論を踏まえ、令和6年度以降、新型コロナウイルス感染症の「まん延予防上緊急の必要がある」と認められる状況にはないと考えられるため、**『特例臨時接種』を今年度末で終了することとする。**
- 病原性が大きく異なる変異株の出現等の科学的な前提が異なるような特段の事情が生じた場合は、改めて予防接種法上の位置づけについて検討することとし、引き続き、ウイルスの流行状況等に関する情報収集及び評価を行う。

## 接種プログラムについて

### 1. 接種の目的及び対象者について

- 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種については、**個人の重症化予防により重症者を減らすことを目的とし、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置づけた上で、法に基づく定期接種として実施する。**
- また、令和6年度以降に行う定期接種の対象者は、新型コロナウイルス感染症の疾病負荷等を踏まえ、**65歳以上の高齢者及び60歳から64歳までについてはインフルエンザワクチン等における接種の対象者と同様**とする。

### 2. 接種のタイミングについて

- 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性に関する科学的知見等を踏まえ、**定期接種のスケジュールについては、年1回の接種を行うこととし、接種のタイミングは秋冬とする。**

### 3. 用いるワクチンについて

- ワクチンに含むウイルス株の検討に当たっては、流行の主流であるウイルスの状況やワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえて選択することとし、**当面の間、毎年見直す。**
- 新型コロナワクチンの接種に用いるワクチンについては、様々なモダリティのワクチンの開発状況等も考慮しつつ、有効性、安全性、費用対効果等を踏まえて検討する。

# 新型コロナワクチンの定期接種への導入に係る具体的な規定について

## 事務局案

### 【新型コロナウイルス感染症の位置づけ及びワクチンの接種について】

- 第53回分科会の議論を踏まえ、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置づけることとし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下のとおりとしてはどうか。

定期接種の対象者	(政令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 65歳以上の者</li> <li>● 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するもの(※)</li> </ul>
	(省令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>※ 予防接種法施行規則においては、「心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者」と規定。</li> </ul>
接種間隔・方法	(省令*)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 毎年度一回筋肉内に注射する。</li> </ul>
長期療養特例	(省令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現行のインフルエンザと同様、特例の適用除外とする。</li> </ul>
定期接種対象者から除かれる者等	(省令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現行規定のとおりとする。</li> </ul>
副反応疑い報告基準	(省令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現在実施している特例臨時接種と同様の副反応疑い報告基準を定める。</li> </ul>
定期接種化の開始時期	(政令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 令和6年4月に、新型コロナウイルス感染症をB類疾病に位置づける。</li> <li>※定期接種の開始は、令和6年の秋とする。</li> </ul>
他のワクチンとの接種間隔	(通知)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 注射生ワクチン以外のワクチンと同様の取扱いとする。</li> </ul>

\*を付した省令の規定については、今後の本分科会における議論等を踏まえて更に検討し、後日諮問を予定。

### 【用いるワクチンについて】

- 秋冬の接種に向け、用いるワクチンに含むウイルス株の選択については、インフルエンザワクチンに関する研究開発及び生産・流通部会の議論も踏まえ、最新のWHOの推奨株を用いることを基本としてはどうか。
- また、選択肢の確保の観点から、様々なモダリティのワクチンについても、開発状況に応じて用いてはどうか。
- 今後の具体的な検討については、インフルエンザワクチンにおけるワクチン株の検討と同様、研究開発及び生産・流通部会において行うこととしてはどうか。

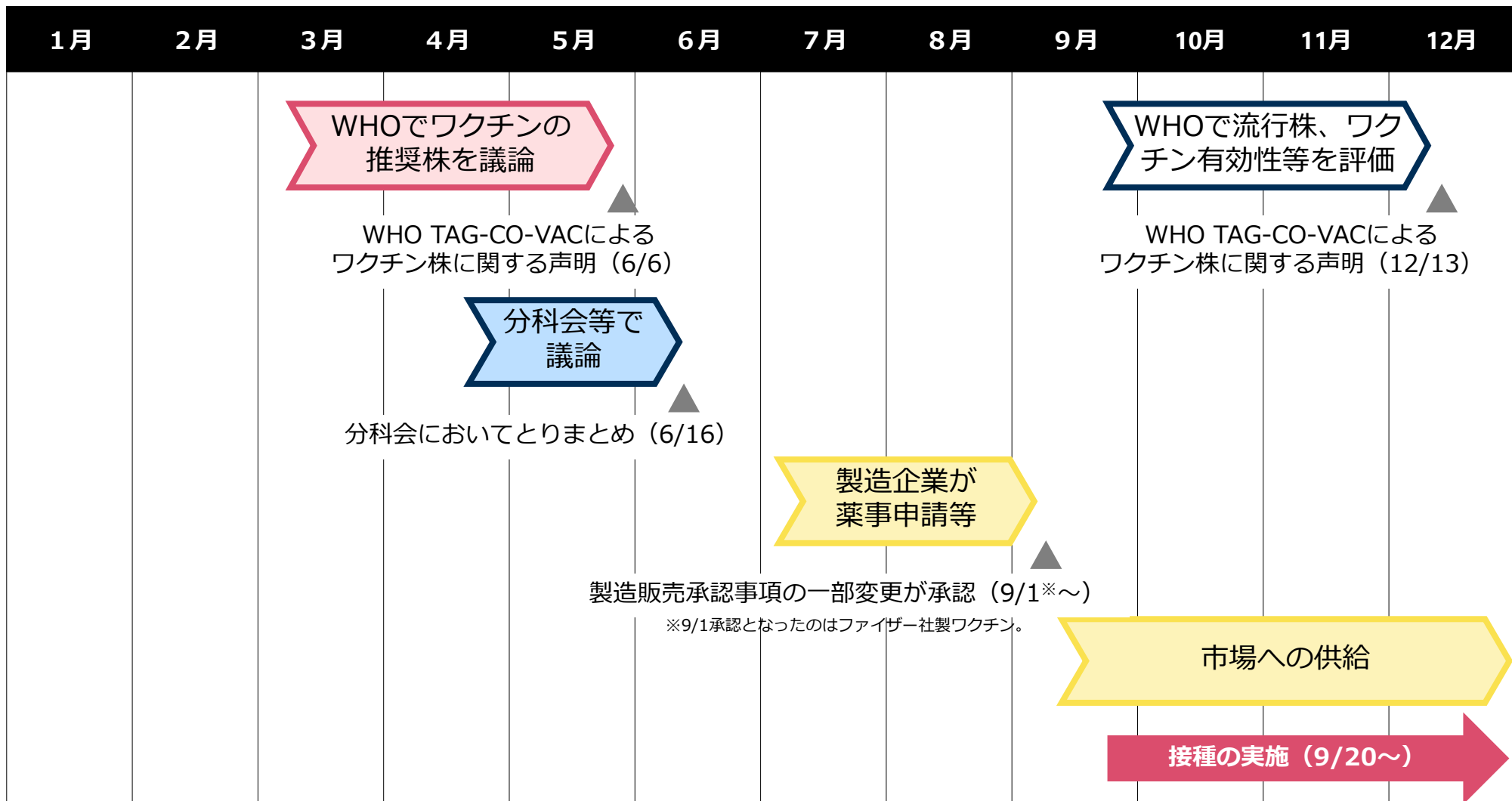
### 【その他の検討事項及び今後の進め方について】

- ワクチンの初回・追加接種の取扱いについては、今後、薬事における検討状況等を踏まえ、今後改めて本分科会に報告等を行うこととしたい。
- 上記の検討状況等も踏まえ、必要な規定等について、改めて本分科会にお諮りしたい。

## 新型コロナワクチンの接種において用いるワクチンの検討について①

これまでの新型コロナワクチンの接種に用いるワクチンに係る検討は、以下のように進めてきた。

### 令和5年秋冬の接種に向けた検討（過去の実績）





## 新型コロナワクチンの接種において用いるワクチンの検討について②

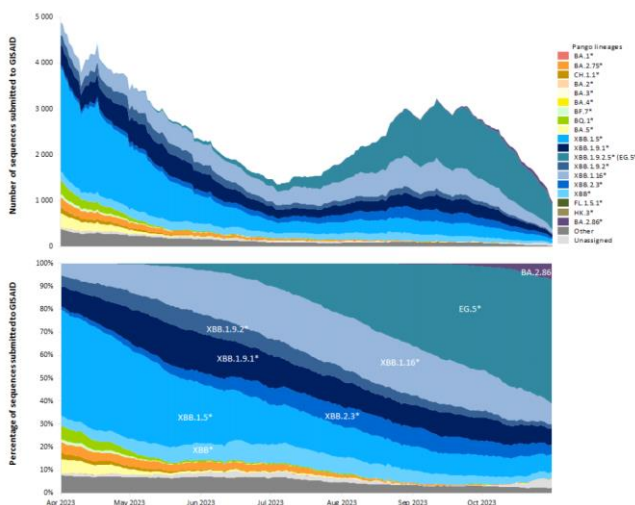
- 我が国では、オミクロンの出現以降、主流の流行株の疫学的状況やワクチンの開発状況等を踏まえ、ワクチンに含むウイルス株について検討を行い、用いるワクチンを決定してきた。また、mRNAワクチンを用いることができない方等への選択肢の確保の観点から、他のモダリティのワクチンも用いることができることとしてきた。
- WHOにおいては、令和5年以降、株構成に関する専門家会議を少なくとも年2回開催する方針を示しており、昨年12月に発表された直近の評価は以下のとおり。

### WHO 新型コロナワクチンの抗原組成に関する声明 (令和5年12月13日) (要約)

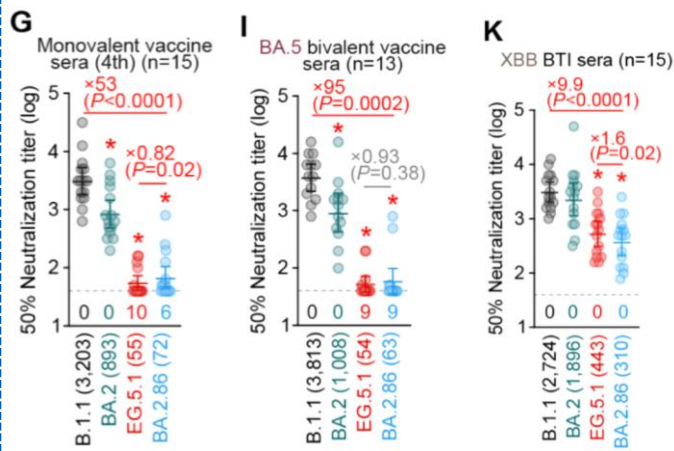
- SARS-CoV-2 は循環し、スパイクタンパク質の重要な遺伝的および抗原性の変化を伴う進化を続けている。
- さまざまなプラットフォームの一種 XBB.1.5 COVID-19 ワクチンは、循環変異株に対して中和抗体反応を誘発する。
- **現在のCOVID-19ワクチン抗原組成を維持し「一種 XBB.1.5」をCOVID-19ワクチン抗原として使用することを推奨。**
- ウイルスの進化とワクチンによる免疫の動態を継続的にモニタリングする必要性を踏まえ、年2回のレビューを行う予定。

※ 検討された科学的知見 (ウイルスの流行及び抗原性、ワクチンに関する知見等) のうち、主なものは以下のとおり。

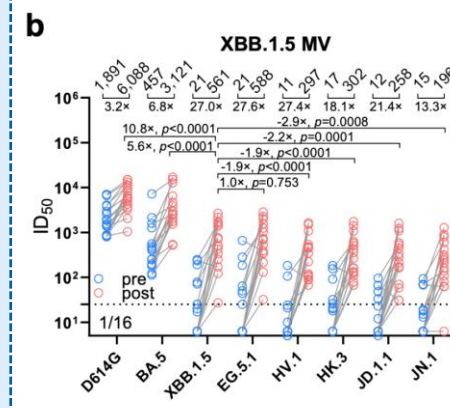
- BA.2.86は、2023年7月に収集、XBB.1.5 と比較して36個のアミノ酸置換が存在。
- 下位系統の JN.1 を含むBA.2.86子孫系統の割合は着実に増加している。



- ヒト血清における変異株の中和をみると、従来型ワクチン、BA.5含有2価ワクチン、XBBのブレイクスルー事例いずれにおいても、BA.2.86の中和抗体価の上昇は、他の系統に比べて有意に低かった。



- XBB.1.5一価ワクチンを接種したヒトの血清は、最近の感染の有無に関わらず、EG.5、HK.3、HV.1、BA.2.86、JN.1 を含む XBB系統を中和。



# 第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会（令和5年1月25日開催）での検討内容

第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
研究開発及び生産・流通部会

資料1  
一部  
改変

2023（令和5）年1月25日

国内の既存の株選定スキームを存続させつつ、海外製のインフルエンザワクチンについては、WHOの推奨製造株の中から製造していることを前提に、薬事申請を求めた上で、現状のように審議会（ワクチン製造株小委員会）での検討を経る必要がないこととした。また、既存のスキームと新設のスキームについて、ワクチンの製造企業の希望に応じて選択できることとした。

## 現状・課題

- 国内の既存のインフルエンザワクチンについては、WHOの推奨株（又は類似株）の中から、感染研での検討を経て、厚生労働省が4つのウイルスごとにワクチンの製造株を1つに決めている。また、ワクチンの製造株を行政が決定していることなどを踏まえ、製造株の変更については薬事承認が不要となっている。
- 現状の株選定スキームの下では、
  - 国内の4つの製造企業の間で品質のばらつきは少なく、また、製造企業で分担して国内での力価試験に使用する試薬を受託製造していることから、製造企業側の負担も分散されているというメリットがある。
  - 一方、感染研において様々な検討を行っており、さらに厚生労働省でも審議会の意見を聴いていることから、製造株の決定は例年4月中下旬となる側面もある（日本の製造株の決定は、海外企業におけるワクチン製造の開始には間に合っていない）。

※前年からWHOの推奨株に変更がない亜型については、国内でも製造株を変更する可能性が低いことから、厚生労働省による製造株の決定前に製造を開始している。

## 対応

- 国内の既存のインフルエンザワクチンについて、均質なワクチンが提供され、現状のスキームには企業の負担が軽減されているなどのメリットがあることから、既存の株選定スキームを存続させることとした（審議会等の取扱いもこれまでと同じ取扱い）。
- 海外製のワクチンについては、WHOの推奨製造株（又は類似株）の中から製造していることを前提として、製造株の変更だけでも海外と同様に薬事申請を求めるとともに、薬事審査の中で抗原性の変化の有無などの必要な情報を感染研でも確認することとし、現状のように審議会（ワクチン製造株小委員会）での検討を経る必要がないこと（\*）とした。

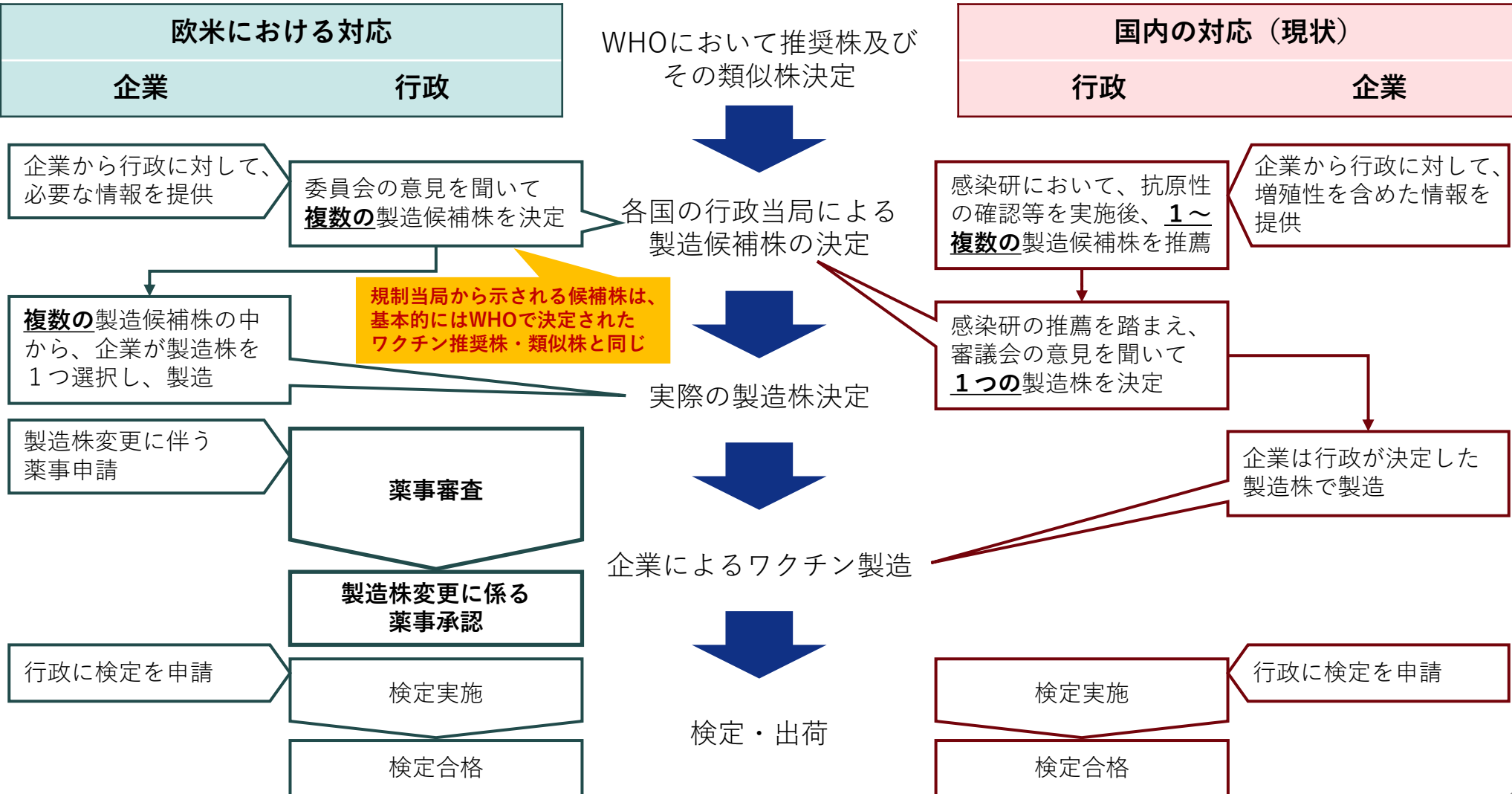
\* 海外製のワクチンの製造株の決定に当たって、感染研の協力を得て薬事審査の中で抗原性の変化の有無を確認する方針であり、製造量を考慮しないのであれば、審議会で改めて製造株について議論する必要性は低い。

- また、今後は既存の株選定スキームと海外製ワクチンで新たに設けるスキームについて、ワクチンの製造企業の希望に応じて選択できることとした。



# 季節性インフルエンザワクチンの製造株決定等に係るプロセスの比較

欧米と日本における大きな相違点は、ワクチン製造株の決定主体と薬事申請の有無である。



- 新型コロナウイルスワクチンの製造株に関する検討に向けた準備について

# 新型コロナウイルスワクチンの製造株に関する検討に向けた準備について（案）

- 予防接種・ワクチン分科会の議論を踏まえ、本部会及び小委員会において、新型コロナウイルスワクチンの製造株に関する検討を行うこととしてはどうか。
- 小委員会の設置要綱について、必要な改正を行うこととし、併せて、検討に当たり重要な科学的知見に関する専門家を参考人として招致する等、検討体制の充実を図ることとしてはどうか。

## 【季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの製造株について検討する小委員会の設置要綱等について】

- 現在の設置要綱では、「季節性インフルエンザワクチンの製造株」に関して検討を行うこととされているところ、「新型コロナウイルスワクチンの製造株」に関しても、本委員会の検討対象とする。その他、設置要綱における所要の改正を行う。
- 併せて、予防接種・ワクチン分科会参加規程においても、所要の改正を行う。（今後、分科会に諮る予定。）

## 【小委員会における専門家の参画について】

- 現在、小委員会には、インフルエンザウイルスに関する知見を有する、国立感染症研究所 インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センターから、専門家の先生方に参画頂いている。
- 今般、オミクロンの流行下においては断続的な抗原性の変化が生じていること、新型コロナウイルスワクチンの評価に当たって株の変更に伴う免疫応答を評価・分析する必要があること等を踏まえると、「新型コロナウイルス及びワクチンに係る抗原性の評価」に知見を有する専門家を参考人として招致することで、効果的な検討を行うことが可能となるのではないか。
- 併せて、従前参考人として会議に参加頂いている日本ワクチン産業協会の関係者についても、新型コロナウイルスワクチンに関する知見を有する方の参画が期待される。
- こうした状況を踏まえ、小委員会における専門家の参画を進めるべく、関係機関と調整を行うこととする。

3

- 今後の進め方



