

ファイザー社1価（オミクロン株XBB.1.5系統） ワクチンの有効性・安全性

2023(令和5)年9月8日

PMDA及び厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会提出資料において、以下の方針に沿って、ファイザー社の1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンを、2価ワクチンと同様に初回・追加接種として承認して差し支えないと判断した。

ファイザー社試験（薬事・食品衛生審議会提出資料、抜粋）

ファイザー社の非臨床データ（抜粋・要約）：

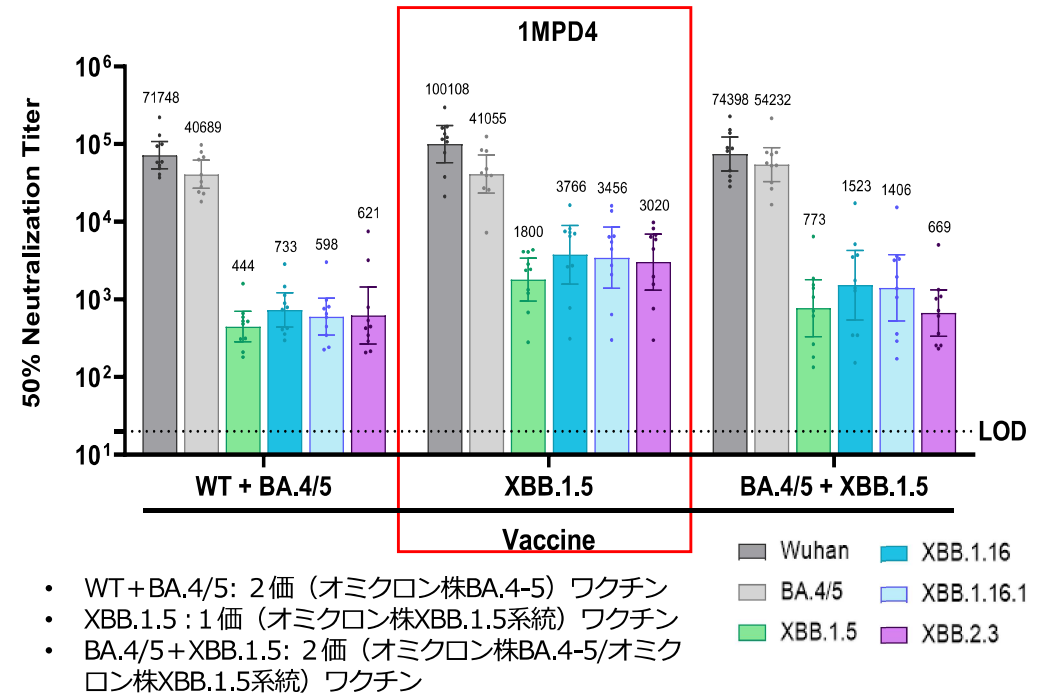
- 追加免疫（4回目接種）として1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン、2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチン又は2価（オミクロン株BA.4-5/オミクロン株XBB.1.5）ワクチンを投与した1ヵ月後の中和抗体価の測定が行われ、1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株XBB系統（XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.1.16.1、XBB.2.3）に対して中和抗体の誘導が認められた（図1）。

PMDA及び厚生労働省の判断（抜粋・要約）：

- 審査方針に従い、ファイザー社の1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンについて、提出された品質データ及び非臨床データから、品質データについては特段の問題が認められないこと、非臨床データについては1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンの接種によるオミクロン株XBB系統に対する中和抗体が誘導されたことを確認した。
- 以上を踏まえ、ファイザー社及びモデルナ社の1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチンを承認して差し支えないと判断した。

（非臨床データ）

図1：追加免疫後の中和抗体価（GMT）（ファイザー社製ワクチン）



- WT+BA.4/5: 2価（オミクロン株BA.4-5）ワクチン
- XBB.1.5 : 1価（オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン
- BA.4/5+XBB.1.5: 2価（オミクロン株BA.4-5/オミクロン株XBB.1.5系統）ワクチン

〈医薬局医薬品審査管理課「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）抄、下線追加〉

（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）

- 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
- 有効性については、オミクロン株2価ワクチン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