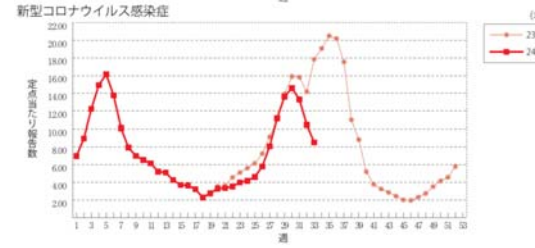


# 今秋の新型コロナウイルスワクチン接種について

独立行政法人国立病院機構三重病院  
菅 秀

## 国内 新型コロナウイルス感染症 定点あたり報告数



全国：19週以降、一貫して増加

<https://www.niid.go.jp/niid/images/idscc/idwr/IDWR2024/idwr2024-33.pdf>



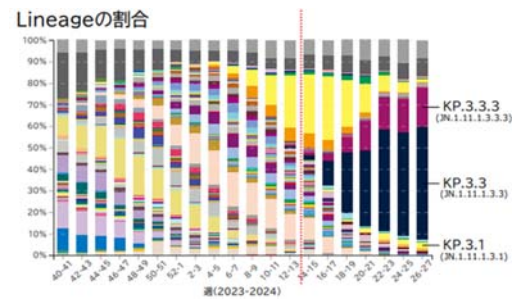
<https://www3.nhk.or.jp/news/special/coronavirus/data/>

### 全国のゲノムサーベイランスによる系統別検出状況 (国立感染症研究所)

新型コロナウイルスゲノムのPANGO Lineage変遷 (2週単位) (2024年7月24日現在)

● KP.3系統とその亜系統が  
増加傾向にあり国内で大多数を占めている

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2624-flu/12055-flu2-1-1.html>  
[https://www.niid.go.jp/niid/images/ftu/ftu2/zenkoku\\_lineage/20240724\\_27wk\\_zenkoku\\_lineage.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/ftu/ftu2/zenkoku_lineage/20240724_27wk_zenkoku_lineage.pdf)



### 新型コロナウイルス 世界の系統別検出状況

Data to produce the charts was updated on 06 August 2024 03:00UTC.

#### VOC/VOI/VUM Relative Frequencies Over Time

- VOI GRA (BA.2.86+BA.2.86\*) excluding (N.1, JN.1\*) first detected in Denmark/Ireland/USA 0.0011
- VOI GRA (EG.5+EG.5\*) first detected in Indonesia/France 0.0002
- VOI GRA (JN.1+JN.1\*) first detected in Luxembourg/Ireland 0.9771
- VOI GRA (XBB.1.16+XBB.1.16\*) first detected in India 0.0002
- VOI GRA (XBB.1.5+XBB.1.5\*) first detected in India 0.0002
- VOI GRA (XBB.1.5+XBB.1.5\*) first detected in Austria/India/Bangladesh 0.0001
- VUM GRA (XBB.1.9.1+XBB.1.9.1\*) first detected in Indonesia/India/Singapore 0.0001
- VUM GRA (XBB.2.3+XBB.2.3\*) first detected in India/USA 0.0001
- Former VOC Omicron GRA (B.1.1.529+BA.1) first detected in Botswana/Hong Kong/South Africa 0.0208
- Others 0.0007



<https://gisaid.org/hcov-19-variants-dashboard/>

## 各国の 新型コロナウイルス感染症 の動向

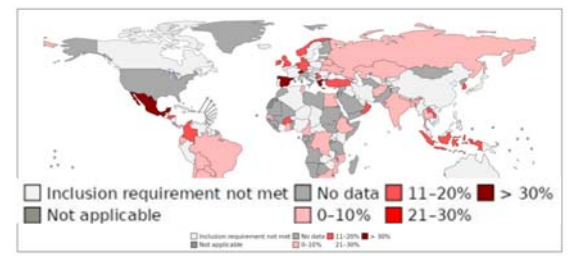


2024年第29週データ  
7月24日現在 (56か国のデータ)

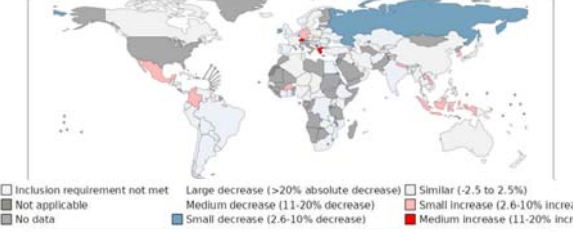
- 一部の国々で増加
- 上段：呼吸器検体定点サーベイランス  
におけるSARS-CoV-2陽性割合
- 下段：検査陽性割合の変化 (前週比)

<https://www.who.int/teams/global-influenza-programme/surveillance-and-monitoring/influenza-updates/current-influenza-update>

### SARS-CoV-2 activity



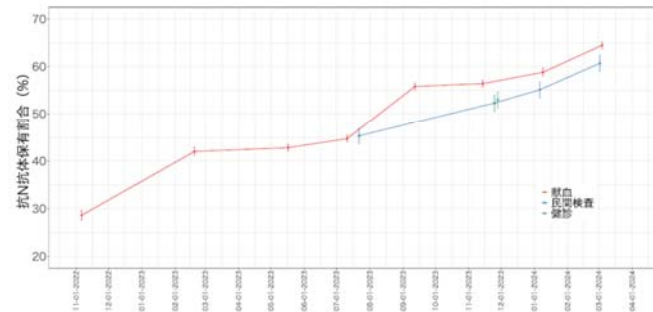
### Proportion of sentinel specimens testing positive for SARS-CoV-2



Change in proportion of sentinel specimens testing positive for SARS-CoV-2

新型コロナウイルスに対する抗体保有割合実態調査の実施結果（報告）  
 献血調査、民間検査調査及び健診調査の推移

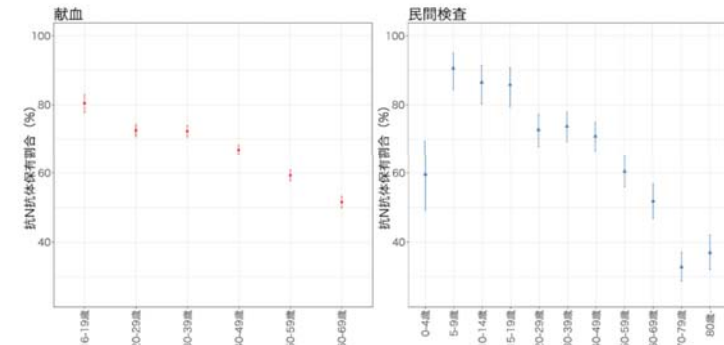
- 献血調査の抗N抗体保有割合の推移  
 1回目（2022年11月） **28.6%** (95%CI: 27.6-29.6%)  
 8回目（2024年3月） **64.5%** (95%CI: 63.8-65.2%)
- 民間検査調査の抗N抗体保有割合の推移  
 1回目（2023年7月） **45.3%** (95%CI: 43.7-46.8%)  
 4回目（2024年3月） **60.7%** (95%CI: 59.1-62.3%)
- 健診調査の抗N抗体保有割合（2023年11月）は、**53.0%** (95%CI: 51.3-54.6%)



症部会資料 2024.5.27

新型コロナウイルスに対する抗体保有割合実態調査の実施結果（報告）  
 2024年3月における献血調査と民間検査調査（年齢群別）

- 献血調査は、**対象年齢群が16-69歳**であり、**小児と高齢者の抗体保有割合を評価できない**。
- 民間調査は、**全年齢群を対象に調査が可能**。
- **5歳以上の低年齢層は抗N抗体保有割合が高く、年齢が上がるにつれて抗N抗体保有割合が低くなった**。



症部会資料 2024.5.27

これまで、多数の国民に新型コロナワクチンの接種が行われた

日本国内のワクチン接種人数

NHK

1回目 (104,753,261人)	80.4%
2回目 (103,464,961人)	79.5%
3回目 (86,697,731人)	67.1%
4回目 (59,491,484人)	
5回目 (38,780,598人)	

首相官邸の情報をもとに表示 4月1日公表

日本国内のワクチン接種人数

NHK

6回目 (25,470,793人)
7回目 (17,534,513人)

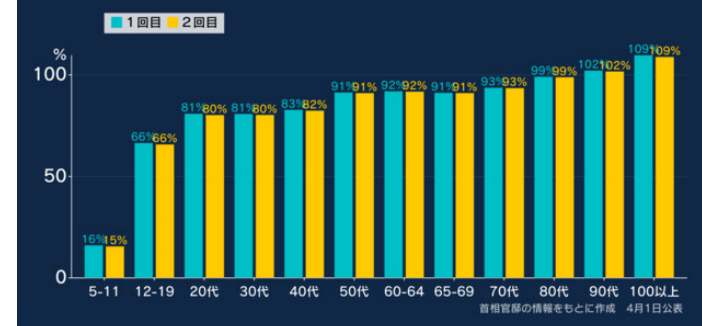
首相官邸の情報をもとに表示 4月1日公表

<https://www3.nhk.or.jp/news/special/coronavirus/vaccine/progress/>

これまで、多数の国民に新型コロナワクチンの接種が行われた

日本国内の年代別ワクチン接種割合

NHK



首相官邸の情報をもとに作成 4月1日公表

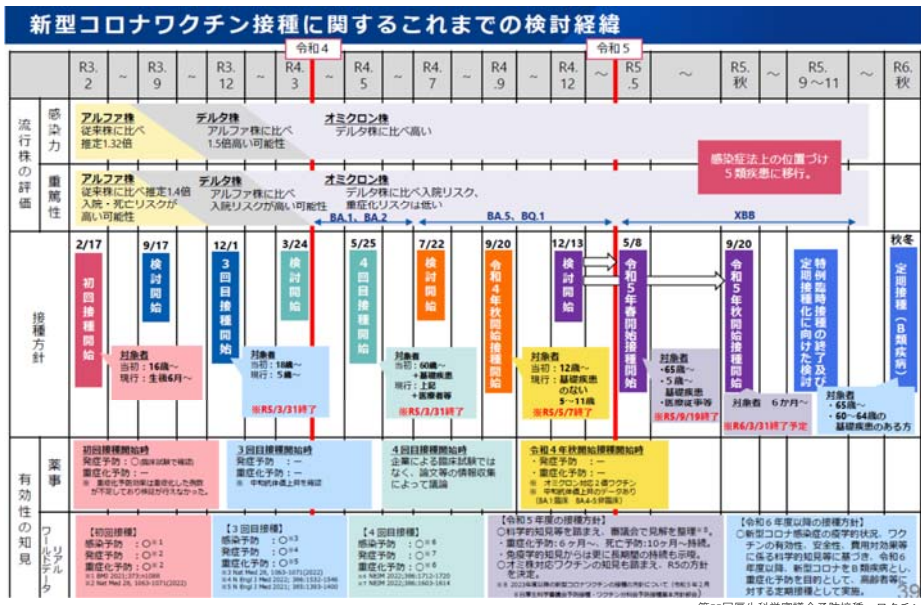
<https://www3.nhk.or.jp/news/special/coronavirus/vaccine/progress/>

# これまで、多数の国民に新型コロナワクチンの接種が行われた

日本国内 5歳～11歳のワクチン接種状況		日本国内 乳幼児（生後6か月～4歳）のワクチン接種状況	
1回目 (1,769,951人)	24.5%	1回目 (193,727人)	4.5%
2回目 (1,716,012人)	23.8%	2回目 (180,660人)	4.2%
3回目 (736,008人)	10.2%	3回目 (144,530人)	3.4%
4回目 (236,335人)		4回目 (41,717人)	
5回目 (82,902人)			

※ 首相官邸の情報をもとに表示 4月1日公表

<https://www3.nhk.or.jp/news/special/coronavirus/vaccine/progress/>



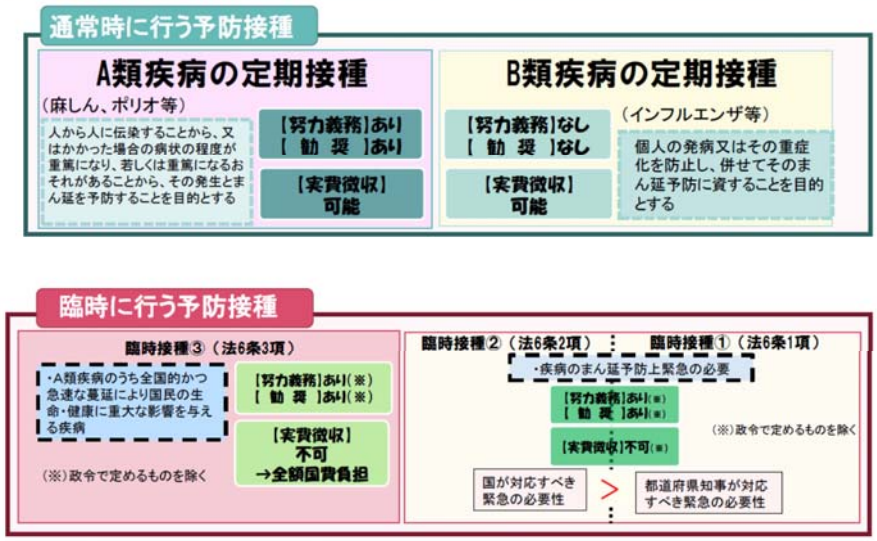
第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料2024.2.5

# 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について

## 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。

## 予防接種法体系図



第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料2024.2.5

第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料2024.2.5

# 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について

## 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類疾病に位置つけた上で、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。**

## A類疾病とB類疾病

- 予防接種法においては、感染力や重篤性の大きいことからまん延予防に比重を置いたA類疾病と、個人の発病や重症化予防に比重を置いたB類疾病に疾病を分類している。他方で、H25年度改正以降、A類疾病には疾病の重大さによる社会的損失等の視点を追加。
- 疾病区分の趣旨・目的により、接種の努力義務、助費の有無、被害救済の水準など公的関与の度合いが異なる。
- 定期接種においては、A類疾病は小児期に接種が行われることが多く、B類疾病は高齢期に接種が行われている。

### ◇ A類疾病

① **人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため**

- 集団予防的めに比重を置いて、直接的な集団予防（流行阻止）を図る  
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻疹、風しん、結核、痘そう、Hib感染症、肺炎球菌感染症（小児）、水痘、ロタ

② **かかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため**

- 致命率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る  
日本脳炎、破傷風
- 感染し長期間経過後に、死に至る可能性の高い疾病となることがあり、重大な社会的損失を生じさせる  
ヒトパピローマウイルス感染症、B型肝炎

### ◇ B類疾病

③ **個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため**

- 個人予防的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての間接的な集団予防を図る  
インフルエンザ、肺炎球菌感染症（高齢者）

### <定期接種における公的関与、費用負担等>

- 接種の努力義務：あり
- 市町村長による助費：あり
- 接種費用の負担：市町村（9割程度を地方交付税措置）  
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：高額  
例：障害年金1級（518万円/年）、死亡一時金（4,530万円）

- 接種の努力義務：なし
- 市町村長による助費：なし
- 接種費用の負担：市町村（3割程度を地方交付税措置）  
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：低額  
例：障害年金1級（288万円/年）、遺族一時金（754万円）

## 新型コロナワクチンの定期接種の内容

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過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。 ※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>

## 新型コロナワクチンと他のワクチンの接種間隔および同時接種に関する諸外国の状況

国・地域	基本方針の発出機関	インフルエンザワクチンとの同時接種	他疾病ワクチンとの同時接種	異なるワクチンとの接種間隔に関する基本方針 <sup>※1</sup>
米国	CDC	可能	可能 <sup>※2</sup>	特段の禁忌がなければ他のワクチンと新型コロナワクチンは同時接種し得る。(CDC、2024/1/18)
英国	NHS/UKHSA	可能	可能	季節性インフルエンザワクチンと同時接種し得る。(NHS、2023/11/23) 他ワクチンの接種を遅らせないことが望ましく、同時接種の対象は一般に接種されるワクチンを含む。(UKHSA、2023/9/4)
カナダ	NACI	可能	可能	生後6か月以上の者に対して、新型コロナワクチンは他ワクチン（生ワクチン、不活化ワクチンを含めて）との同時接種を含めて前後どの時期でも接種し得る。(NACI、2023/12/15)
フランス	保健省	可能	(記載なし)	新型コロナワクチン及び季節性インフルエンザワクチンの接種対象である者は、2つのワクチンを同時接種し得る。(保健省、2023/10/4)
ドイツ	RKI/STIKO	可能	不活化ワクチンは可能	新型コロナワクチンと不活化ワクチンは同時接種し得る。(RKI/STIKO、2023/12/14)
イスラエル	保健省	可能	(記載なし)	季節性インフルエンザワクチンと同時接種し得る。(イスラエル保健省、2024/1/25)
国際連合	WHO	可能	可能 <sup>※3</sup>	季節性インフルエンザワクチン又は他の呼吸器感染症ワクチンの同時接種を各国は検討すべき <sup>※3</sup> 。成人及び青年を対象とした他のワクチン（生、不活化、アジュバント添加アジュバント非添加を含む）と同時接種し得る。(SAGE、2023/11/10)
EU	EMA	可能	(記載なし)	季節性インフルエンザワクチンと同時接種し得る。(ECDC/EMA、2023/6/6)

## 新型コロナワクチンの接種回数は原則1回

### 1 背景

- 新型コロナワクチンについては令和6年2月時点において複数の品目が承認されているが、一部を除き初回免疫としては2回の接種、初回免疫が終わった者に対する追加免疫としては1回の接種が用法用量として規定されている。
- 一方、諸外国では低年齢層（6ヵ月～4歳）を除き、新型コロナウイルスの既感染率や新型コロナワクチンの接種率を考慮し、「通常、1回接種する」というシンプルな用法用量へと変更がなされている。

薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会 資料2024.3.4

## 新型コロナワクチンの接種回数は原則1回

### 3 国内の状況

- 現在までに国内で新型コロナワクチン初回免疫(2回接種)を完了した者の割合は、50歳以上で90%以上、20～49歳で80%以上、12～19歳においても65%以上である。5～11歳の初回免疫完了割合は15%程度であるが、新型コロナウイルスの抗体保有割合の調査（令和5年7～8月実施）では、抗S抗体は5歳以上の全年代で85%を超えており、抗N抗体についても5～29歳では約70%が陽性である<sup>※</sup>。  
※ 第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2024年2月5日開催）より
- 諸外国と同様に5歳以上の年齢層では、新型コロナウイルスの既感染率や新型コロナワクチンの接種率を考慮すると、新型コロナウイルスに対して完全にナイブな者はほとんど居ない社会環境となっていることから、今後は事実上初回免疫に該当する者はほとんど想定されない状況である。

薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会 資料2024.3.4

## 新型コロナワクチンの接種回数は原則1回

### 4 対応方針

各新型コロナワクチンについて、社会環境の変化に合わせて以下のように追加免疫を主体とした用法・用量に記載整備を行うこととしたい。

<5歳以上について>

#### 【用法及び用量】

1回△mLを筋肉内に接種する。

#### 【用法及び用量に関連する注意】

接種回数

過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔において2回目接種を行うことができる。

薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会 資料2024.3.4

## 新型コロナワクチンの抗原組成

2024/25シーズンの定期接種において使用するワクチンの抗原組成について、WHOの推奨と同様に「JN.1系統及びその下位系統へのより高い中和抗体を誘導する抗原を含むこととし、その一例としては1価のJN.1系統が考えられる」と決定した

第61回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資料2024.7.18

# WHO Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition (TAG-CO-VAC)でのワクチン抗原組成の推奨について

2024年4月時点で、ほとんどの流行している SARS-CoV-2 変異株は JN.1 由来である。JN.1 からウイルスの進化が続くと予想されるため、将来の COVID-19 ワクチンの製剤は、JN.1 およびその派生変異株に対する強い中和抗体応答を誘導することを目指すべきとされた。その結果、TAG-CO-VAC が推奨する1つの手法は、JN.1 系統の一価ワクチン抗原 (GenBank: PP298019, GISAID: EPI\_ISL\_18872762.)を含むワクチンと発表された。

# オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンの有効性について

○ 我が国の令和5年度秋開始接種で使用した、オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンについて、国内外の複数の報告において入院予防効果・重症化予防効果等が示されている。

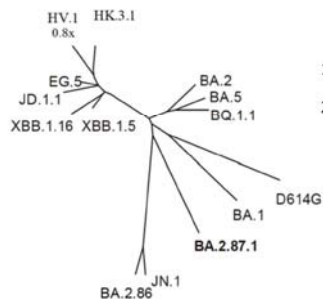
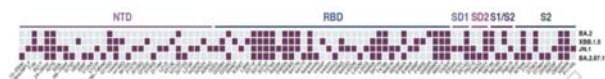
## 【国内の報告】

- ・ 60歳以上において、入院予防効果 44.7% (オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチン未接種者と比較)

## 【海外の報告】 (オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチン未接種者と比較)

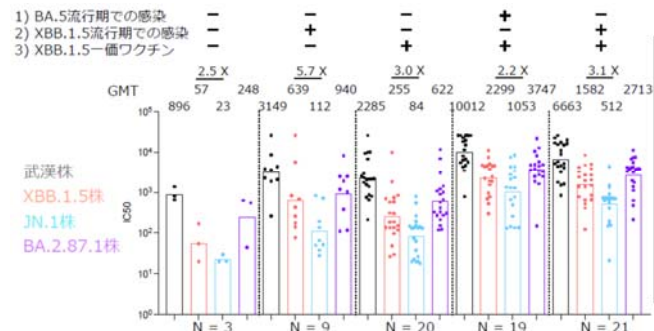
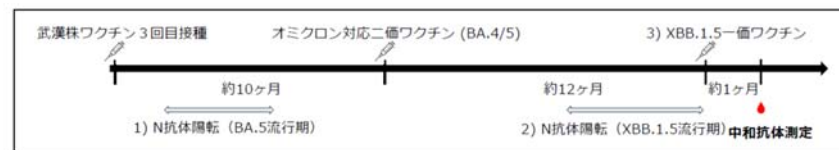
- ・ 60歳以上において、入院予防効果 70.7%、ICU入室予防効果 73.3%
- ・ 18歳以上において、入院予防効果 62%、救急受診予防効果 58%
- ・ 65歳以上において、入院予防効果は接種7-59日後で54%、接種120-119日後で50%

# 最近の新型コロナウイルス変異株の変異部位と系統樹



- 1) 中和抗体を指標とした抗原性評価が必要。
- 2) XBB.1.5一価ワクチンに含まれるXBB1.5株から JN.1株、BA.2.87.1株や、その他変異株との抗原性変化を評価することが必要。

# ヒト抗血清を用いた中和抗体評価



- ・ 医療従事者を対象としたコホート研究
- ・ 武漢株ワクチン3回接種+オミクロン対応二価ワクチン4回接種済み
- ・ XBB.1.5一価ワクチン接種歴、感染歴により層別化
- ・ XBB.1.5とJN.1の抗原性変化は2.2~5.7倍であった。

# 日本で接種に用いられるワクチン候補

- ファイザー コミナティ (mRNAワクチン)
- モデルナ スパイクバックス (mRNAワクチン)
- 第一三共 ダイチロナ (mRNAワクチン)
- 武田薬品 ヌバキンビッド (組み換え蛋白ワクチン)
- Meiji Seika ファルマ コスタイベ (mRNA ; レプリコン ワクチン)

# ファイザー コミナティ (mRNAワクチン)

新変異株対応ワクチン(コミナティ)の開発状況の概要 (2024年5月15日時点)

特性	12歳以上用の製剤	5~11歳用の製剤	6か月~4歳用の製剤
キャップカラー	NA	ブルー	イエロー
剤型	プレフィルドシリンジ	バイアル	バイアル
モダリティ	mRNAワクチン	mRNAワクチン	mRNAワクチン
ワクチン株	JN.1系統	JN.1系統	JN.1系統
希釈	希釈不要	希釈不要	生理食塩液1.1mLで希釈
対象・接種量	12歳以上:0.3mL	5~11歳:0.3mL	6か月~4歳:0.3mL
抗原量	30µg	10µg	3µg
バイアル単位	-	1回分	3回分
保管温度 (有効期間)	2~8°C (8か月)	-90~-60°C (18か月)	-90~-60°C (18か月)



注意：新変異株対応ワクチンは薬事申請/承認前であり、すべて予定の情報です。推奨量や薬事規制の変更等により影響を受ける可能性があります。

## 実臨床(米国)におけるXBB.1.5変異株対応ワクチン (コミナティ) の有効性 : 研究結果②

変異株流行期間別およびXBB.1.5ワクチン接種からの経過日数別のワクチン有効性

アウトカム	XBB系統株相当 (2023年9月25日~11月30日)		JN.1系統株相当 (2024年1月1日~1月31日)	
	XBB.1.5ワクチン接種後の日数 (日)			
	≤60	61-133	≤60	61-133
入院	62 (44-74)	--	32 (3-52)	37 (19-51)
救急部/緊急治療	52 (37-63)	--	41 (23-54)	30 (16-41)
外来	50 (25-66)	--	31 (1-52)	20 (-4-38)

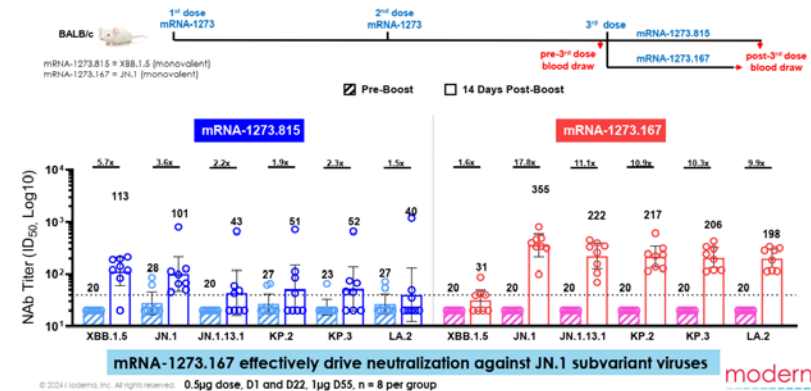
n = 113,174 急性呼吸器感染症診断例 (20,523 [18%] cases)  
XBB系統株の可能性が高い期間: 2023年9月25日~11月30日。XBBおよびJN.1の期間: 2023年12月1日~12月31日。JN.1系統株の可能性が高い期間: 2024年1月1日~1月31日



Asling R, Cuffley et al. : Effectiveness of BNT162b2/XBB vaccine in the US Veterans Affairs Healthcare System. 2024  
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2024.04.05.2430583v1>

# モデルナ スパイクバックス(mRNAワクチン)

## Neutralizing Antibody Titers in Mice 14 Days after Booster (3rd) Dose of mRNA-1273.167

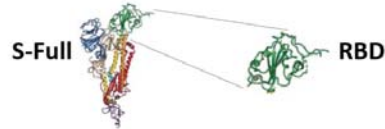


© 2024 Moderna, Inc. All rights reserved. 0.5µg dose, D1 and D22, 1µg D55, n = 8 per group

# 第一三共 ダイシロナ (mRNAワクチン)

## 【参考】ダイシロナ®筋注のSARS-CoV-2 spike抗原デザインの特徴

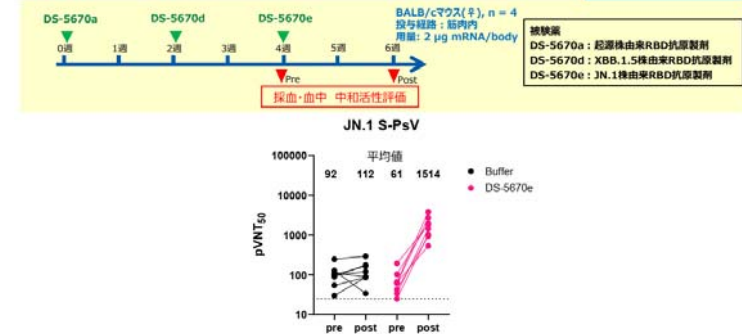
	全長 (S-Full)	Receptor-binding domain (RBD)
mRNA長	• 4.1 kb	• 1.0 kb
特徴	RBDに比べて、多くの中和エピートープ及びT細胞エピートープを含むと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>RBDのORF長は、S-Fullよりも短いため、mRNAを効率的かつ安定的にLNPsに封入できると考えられる。</li> <li>S-Fullと比較して、抗体依存性感染増悪に関連する抗体エピートープが少ないと考えられ、疾患増悪のリスクが低い可能性が示唆されている (CELL 12060 <a href="https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.05.032">https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.05.032</a>; PNAS 117:8218 2020, Vaccine 25:2832 2007)</li> </ul>



第2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2024.5.29

# 第一三共 ダイシロナ (mRNAワクチン)

## オミクロン株JN.1由来RBD抗原試作製剤 (DS-5670e) の血中中和活性誘導能追加免疫試験



オミクロン株JN.1由来抗原試作製剤 (DS-5670e) は、オミクロン株JN.1に対する血中中和活性を誘導した。

第2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2024.5.29

# 武田薬品 ヌバキソビッド(組み換え蛋白ワクチン)

## ヌバキソビッド筋注 (組換えタンパクワクチン) の特長



組換えタンパク質ワクチンは、ウイルスの構成タンパク質をコードする遺伝子を大腸菌や哺乳類細胞、昆虫細胞などに導入し作製したタンパク質を抗原として用いるワクチンである。すでにB型肝炎ウイルスワクチンやインフルエンザウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチンなどにおいて承認実績がある。<sup>1)</sup> ヌバキソビッドは抗原であるSARS-CoV-2の組換えスパイク蛋白質 (rS) と、免疫の活性化を促進するMatrix-Mアジュバント<sup>®</sup>で構成されている。<sup>2)</sup>



1) 河合博幸, Drug Delivery System 2022;37:5: 402-411  
2) 非臨床試験の成績は添付文書「CTD-2-4 (非臨床試験成績報告書)」に記載されています。  
3) Bangaru S, et al., Science 2020; 370 (6520): 1089-1094. 2020年10月  
本剤はNovartis社の譲渡を受け開発された。本論文の著者のうち6名は同社の社員である。

第2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2024.5.29

# 武田薬品 ヌバキソビッド(組み換え蛋白ワクチン)

海外第III相検証試験 (2019nCoV-301試験) 初回免疫 (海外データ)

## ワクチンの有効性: COVID-19発症率※ (検証項目)

主要評価項目 (Per-Protocol Efficacy Analysis Set)

	本剤群 N=17,312	プラセボ群 N=8,140
COVID-19を発症した <sup>a</sup> 患者数 (率)	14 (0.1%)	63 (0.8%)
軽症	14 (0.1%)	49 (0.6%)
中等症	0	10 (0.1%)
重症	0	4 (<0.1%)
追跡調査期間 <sup>a</sup> 、中央値	64.0日	58.0日
ワクチンの有効性 (95%信頼区間) <sup>b</sup>	90.40% (82.88-94.62%)	
p値 <sup>c</sup>	<0.001	

<sup>a</sup> 観察開始日 (2回目接種後7日後) から観察終了日 (COVID-19発症/打ち切り) までの日数

<sup>b</sup> 対照リンク関数を用いた修正オゾン回帰、治療群及び非治療群を固定効果、ロジスト回帰分析により算出した。

<sup>c</sup> 有意水準0.025の片側検定法に相当 (p<0.025でH<sub>0</sub>:VE≦30%を棄却)

<sup>d</sup> COVID-19発症: 2回目接種から1日後以降における、RT-PCR検査陽性かつ発熱、咳、あるいは2つ以上のCOVID-19関連症状を呈する症候性 (軽症、中等症、重症) COVID-19の発症

対象: SARS-CoV-2ワクチン未接種の18歳以上の男女 (女性の場合は妊婦していない者) で、健康な者及び既定した疾患を有する者

方法: 本剤群又はプラセボ群に2:1で無作為に割り付け、0日目及び21日目 (+7日以内) に本剤 (SARS-CoV-2 rS 5µg + Matrix-Mアジュバント 50µg) 又はプラセボ (生理食塩水) を筋肉内接種した (接種量: 約0.5mL)。

ヌバキソビッド筋注の18歳以上の成人接種者を対象とした海外第III相検証試験 (2019nCoV-301試験) 成績 (社内資料、承認審査時評価資料)

第2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2024.5.29



# Meiji Seikaファルマ コスタイベ(mRNA；レプリコン ワクチン)



販売名	コスタイベ筋注用
一般名	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン
モダリティ	mRNAワクチン (レプリコン)
2024/25シーズンに供給するワクチン	JN.1 (1価)
効能又は効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防
用法及び用量	<ul style="list-style-type: none"><li>本剤を日局生理食塩液10mLにて溶解する。</li><li>1回0.5mLを筋肉内に接種する。</li></ul>

第2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2024.5.29

# Meiji Seikaファルマ コスタイベ(mRNA；レプリコン ワクチン)



## 臨床試験における有効性および安全性のまとめ

### 【起源株対応ワクチン】

#### ・初回免疫：ARCT-154 (起源株ワクチン)

- ✓ 有効性：発症予防56.6%、重症化予防95.3%であり、初回免疫における有効性が検証された。
- ✓ 安全性：良好な安全性が確認された。因果関係のある重篤な有害事象は認められなかった(心筋炎や心膜炎の報告例はなし)。

#### ・追加免疫：ARCT-154 (起源株ワクチン)

- ✓ 有効性：起源株に対する中和抗体価についてコミュニティに対する非劣性が検証された。中和抗体価の上昇が、長期間(6ヵ月)持続することが確認された。
- ✓ 安全性：良好な安全性が確認された。因果関係のある重篤な有害事象は認められなかった(心筋炎や心膜炎の報告例はなし)。すべての有害事象、重症度の高い有害事象の発現割合はコミュニティと同程度であった。有害事象の発現までの日数と持続期間は、コスタイベとコミュニティで大きな差は認められなかった。

### 【変異株対応ワクチン】

#### ・追加免疫：ARCT-2301 (2価：起源株+BA.4-5)

- ✓ 有効性：起源株及びオミクロンBA.4-5いずれにおいてもコミュニティに対する優越性が検証された。
- ✓ 安全性：良好な安全性が確認された。因果関係のある重篤な有害事象は認められなかった(心筋炎や心膜炎の報告例はなし)。すべての有害事象、重症度の高い有害事象の発現割合はコミュニティと同程度であった。有害事象の発現までの日数と持続期間は、コスタイベとコミュニティで大きな差は認められなかった。

第2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2024.5.29

## まとめ

- COVID-19は依然として周期的な流行が認められている。
- 1年に1回のワクチンブースター接種により、主に重症化予防が期待できる。
- 重症化リスクの高い高齢者、基礎疾患を有する者では、今後のワクチン接種によるベネフィットはより高いと考えられる。
- 複数のモダリティのワクチンが使用される予定であり、それぞれの特徴をふまえて選択する必要がある。