

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  
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

資料  
1

2024（令和6）年5月29日

## 2024/25シーズン向け 新型コロナウイルスワクチンの抗原組成について

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部  
予防接種課

# 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】

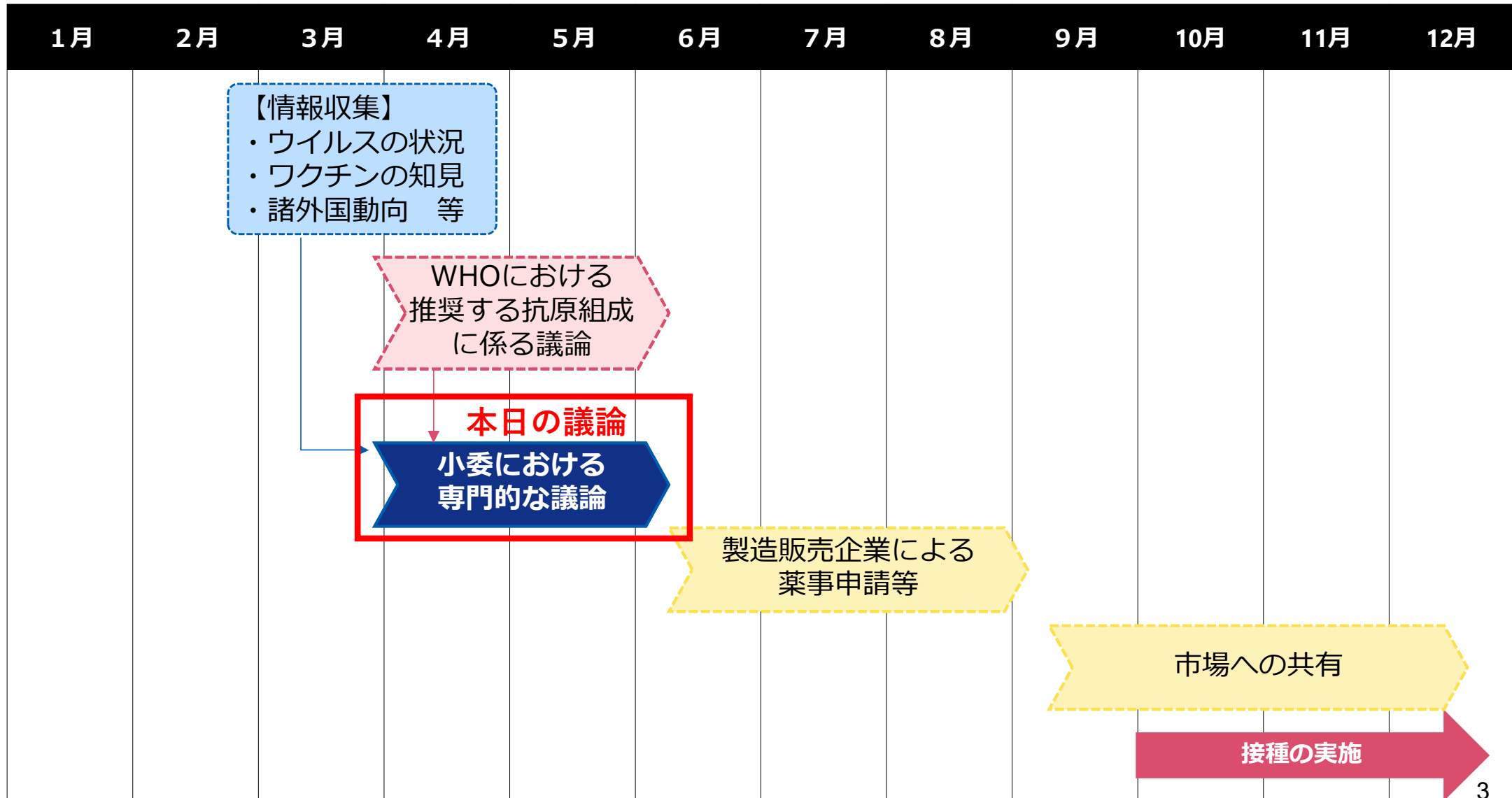
- 秋冬の接種に向け、用いるワクチンに含むウイルスの抗原組成の選択については、インフルエンザワクチンに関する研究開発及び生産・流通部会の議論も踏まえ、最新のWHOの推奨する抗原組成を用いることを基本としてはどうか。
- また、選択肢の確保の観点から、様々なモダリティのワクチンについても、開発状況に応じて用いてはどうか。
- 今後の具体的な検討については、インフルエンザワクチンにおけるワクチン株の検討と同様、研究開発及び生産・流通部会において行うこととしてはどうか。

### 【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。

# 今後の進め方

- 新型コロナウイルスの変異や流行する系統の状況、ワクチンに関する科学的知見、諸外国動向等について情報収集を進めつつ、本年春頃を目途に議論を行うべく、情報収集等を行ってはどうか。





# 2024/25シーズンの定期接種で使用する新型コロナウイルスの抗原組成について

## まとめ

### 【これまでの経緯】

- 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）において、2024年度以降の定期接種で用いる新型コロナウイルスの抗原組成について、以下の方針とされた。
  - ・最新のWHOの推奨する抗原組成を用いることを基本とすること
  - ・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ること
  - ・具体的な議論は研究開発及び生産・流通部会で行うこと

### 【WHOの推奨】

- 2024年4月に開催されたTAG-CO-VAC（Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition）において、ウイルスの変化がJN.1から継続することが予想されるため、新型コロナウイルスの抗原組成について、JN.1系統及びその下位系統へのより高い中和抗体の誘導を目指すことが推奨され、一つのアプローチとして1価のJN.1系統の使用が推奨

### 【製薬企業の報告等】

- 製薬企業から、各社のメッセンジャーRNAワクチン又は組換えタンパクワクチンについて、新たな抗原組成のワクチンの開発状況等が報告された。

〈製薬企業の報告の概要（非臨床試験の結果）〉

- JN.1の成分を含む1価ワクチン接種は、XBB対応型1価ワクチン接種と比較して、JN.1に対して誘導される中和抗体価が
  - ・初回接種又は追加接種が完了（※）したマウスにさらに追加して接種した場合は、約2～10倍高かった。
  - ・初回接種として接種した場合は、約3～47倍高かった。※初回接種又は追加接種に用いられたワクチン（従来型ワクチン又はオミクロン株成分を含むワクチン）は、製薬企業によって異なる。
- JN.1の成分を含む1価ワクチン接種は、JN.1系統の他の下位系統（KP.2等）に対して、JN.1と同等程度の中和抗体価の上昇を誘導

- 国立感染症研究所から、我が国の各系統の検出状況（JN.1系統と並んで、BA.2.86.系統とFL.15.1.1系統の組換えにより生じたXDQ系統（\*）が優位）や、オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンの、JN.1に対する免疫原性等の知見等が報告された。  
\* XDQ系統はJN.1系統の祖先であるBA.2.86系統と比較して、ワクチンが中和抗体反応の主なターゲットとするスパイクタンパク上のRBD（受容体結合領域）等の構造がBA.2.86系統と類似していることが知られている。

## 論点



- 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の推奨の状況や、製薬企業によるワクチンの開発状況等を踏まえ、どのように考えるか。

# 參考資料

# 国内における新型コロナウイルスの有効性

(オミクロン株XBB対応1価ワクチンの入院予防効果)

国内における、60歳以上の者におけるXBB対応型1価ワクチン接種の入院予防効果は、XBB対応型1価ワクチンを接種していない者と比較して64.0%だった。

## VERSUS Study<sup>1</sup> 第10報

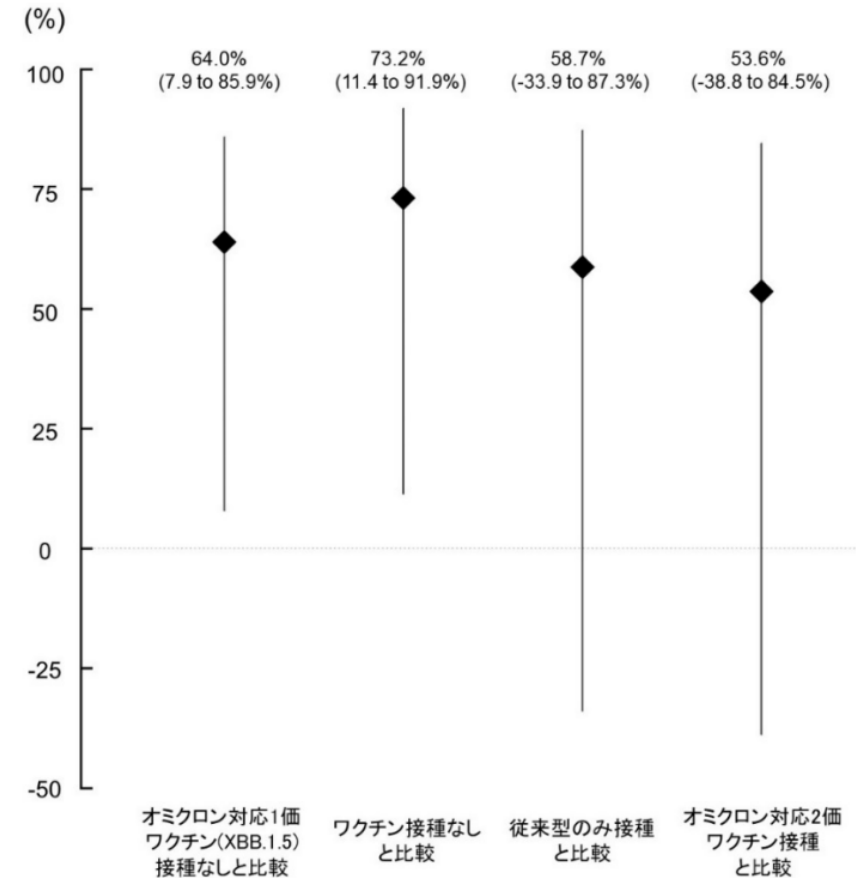
**研究内容：** 2023年10月1日から2024年1月31日の間に8都府県9か所の病院において、急性呼吸器感染症を疑う症状を呈して<sup>※1</sup>入院した16歳以上の患者を対象に、検査陰性デザイン (test-negative design) を用いた症例対照研究を実施。60歳以上の集団548名において、XBB対応型1価ワクチン接種<sup>※2</sup>の入院予防の有効性を評価した。

**結果：** XBB対応型1価ワクチンの入院予防の有効性は以下のとおり。なお、XBB対応型1価ワクチン接種者<sup>※2</sup>115人のうち接種日がわかっている81人における接種からの日数は中央値36日(四分位範囲:24日-63日)、従来型の新型コロナウイルスのみ接種した63名のうち接種日がわかっている38人における接種からの日数の中央値は518日(446-575日)、オミクロン対応2価ワクチンを接種した93人の接種からの日数の中央値は153日(126-305日)であった。

### 【入院予防効果】

- 60歳以上におけるXBB対応型1価ワクチン接種の入院予防効果：
  - ✓ XBB対応型1価ワクチン接種なしと比較：64.0% [95%CI: 7.9-85.9]
  - ✓ 新型コロナウイルス接種なしと比較：73.2% [11.4-91.9]
  - ✓ 従来型の新型コロナウイルスのみ接種と比較：58.7% [-33.9-87.3]
  - ✓ オミクロン対応2価ワクチン接種と比較：53.6% [-38.8-84.5]

図1. 60歳以上でのオミクロン対応1価ワクチンの入院予防の有効性



※1 37.5℃以上の発熱、咳、喀痰、胸痛、呼吸困難、頻呼吸、急性疾患による酸素投与のうち2つ以上又は画像検査で新たに出現した肺炎像を認める者

※2 接種後7日以上経過を評価対象とした。

1. Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS) study 長崎大学熱帯医学研究所 <https://www.tm.nagasaki-u.ac.jp/versus/>

# 国内における新型コロナウイルスの有効性

(オミクロン株XBB対応1価ワクチンの入院予防効果)

国内における、60歳以上の者におけるXBB対応型1価ワクチン接種の入院予防効果は、XBB対応型1価ワクチンを接種していない者と比較して44.7%だった。なお、観察期間にはJN.1系統が流行した2024年1月以降を含む。

## VERSUS Study<sup>1</sup> 第11報

**研究内容：** 2023年10月1日から2024年3月31日の間に9都府県12か所の病院において、急性呼吸器感染症を疑う症状を呈して<sup>※1</sup>入院した16歳以上の患者を対象に、検査陰性デザイン (test-negative design) を用いた症例対照研究を実施。60歳以上の集団1,110名において、XBB対応型1価ワクチン接種<sup>※2</sup>の入院予防の有効性を評価した。また、より重症なアウトカムに対する予防効果を評価するため、対象患者を「呼吸不全のある患者<sup>※3</sup>」「中等症以上の重症度の患者<sup>※4</sup>」「肺炎がある患者<sup>※5</sup>」に絞った解析も実施。

**結果：** XBB対応型1価ワクチンの入院予防の有効性は以下のとおり。なお、XBB対応型1価ワクチン接種者<sup>※2</sup>255人のうち接種日がわかっている166人における接種からの日数は中央値56.5日(四分位範囲:31日-95日)、XBB対応型1価ワクチン未接種者418人のうち接種日がわかっている250名における接種からの日数は中央値301日(153-466日)であった。

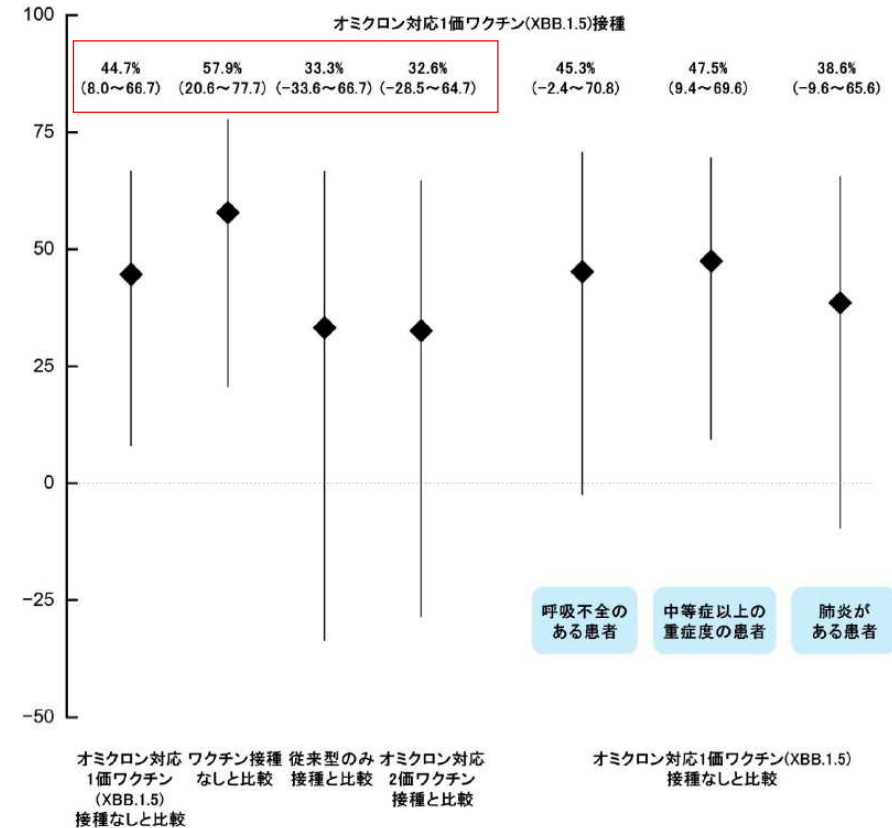
### 【入院予防効果】

- 60歳以上におけるXBB対応型1価ワクチン接種の入院予防効果：
  - ✓ XBB対応型1価ワクチン接種なしと比較：44.7% [95%CI: 8.0-66.7]
  - ✓ 新型コロナウイルスワクチン接種なしと比較：57.9% [20.6-77.7]
  - ✓ 従来型の新型コロナウイルスのみ接種と比較：33.3% [-33.6-66.7]
  - ✓ オミクロン対応2価ワクチン接種と比較：32.6% [-28.5-64.7]

### 【より重症なアウトカムに対する予防効果】

- XBB対応型1価ワクチン接種の有効性
  - ✓ 呼吸不全のある患者<sup>※3</sup>における解析：45.3% [-2.4%-70.8%]
  - ✓ 中等症以上の重症度の患者<sup>※4</sup>における解析：47.5% [9.4%-69.6%]
  - ✓ 肺炎がある患者<sup>※5</sup>における解析：38.6% [-9.6%-65.6%]

図1. 60歳以上でのオミクロン対応1価ワクチンの入院予防の有効性



※1 37.5℃以上の発熱、咳、喀痰、胸痛、呼吸困難、頻呼吸、急性疾患による酸素投与のうち2つ以上又は画像検査で新たに出現した肺炎像を認める者

※2 接種後7日以上経過を評価対象とした。

※3 以下のいずれかを満たす場合を呼吸不全ありと定義：① 呼吸回数 $\geq$ 30回/分、② SpO<sub>2</sub><90%、③ 酸素投与が必要

※4 CURB-65で評価した重症度において、中等症(2点)以上と定義。CURB-65の計算方法は意識レベルの異常、尿素窒素値>20mg/dl、呼吸回数 $\geq$ 30回/分、収縮期血圧<90mmHg、年齢65歳以上を各1点で合計

※5 入院時に新たに出現した肺炎像を認めた患者と定義