

2. 本日の論点：【2】オミクロン株対応ワクチンの接種について （1）使用するワクチンについて

ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）の評価について

薬事・食品衛生審議会の事務局として、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、ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン（従来株/BA.4-5）は、

- ・ 現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待され、
- ・ 既に承認されている2価（従来株/BA.1）ワクチンから、安全性が大きく変わる可能性は低い、ことから、承認して差し支えないと判断している。

薬事食品衛生審議会提出資料（抜粋・要約）

審査の考え方

- オミクロンBA.1株対応の2価ワクチンにおいて、臨床データを含めた評価がなされていることを前提に、オミクロンBA.4-5株対応の2価ワクチンにおいては、欧米と同様に臨床データがなくとも評価は可能とし、臨床データの提出を待たずに評価を進め、承認後追って臨床データの提出を求めることとした。

非臨床データ

- ファイザー社はマウスを用いて、1価（起源株）ワクチンを2回接種した後に、各種1価又は2価ワクチンを追加接種する非臨床試験を実施した。追加接種で2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンを投与したマウスでは、起源株、デルタ株及びオミクロン株（BA.1、BA.2、BA.2.12.1及びBA.4/BA.5）に対して幅広い中和抗体の誘導が認められた。

審査結果

- ヒトでの2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの臨床試験データは得られていないが、現在得られている情報を踏まえると、
 - ・ 有効性について、マウスの非臨床試験における2価（起源株/オミクロン株BA.4-5）ワクチンの変異株に対する免疫原性の結果から、現在流行しているオミクロン株BA.5を含む変異株に対して幅広い予防効果が期待される。
 - ・ 安全性について、既に承認されている2価（起源株/オミクロン株BA.1）ワクチンと同じオミクロン株系統であるBA.4-5の配列を用いたワクチンであることを踏まえると、安全性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。ただし、海外での使用実績等が蓄積されつつあり、最新情報を引き続き注視する必要がある。
- 以上を踏まえ、ファイザー社のBA.4-5対応ワクチンは品質・有効性・安全性に重大な懸念はなく、承認して差し支えないと判断した。

マウスに接種した場合の中和抗体価

