

# 健康福祉委員会資料

## (健康福祉局関係)

### 2 陳情の審査

- (1) 陳情第86号 2024年10月以降の新型コロナ定期接種における川崎市の接種ワクチン選択にmRNAワクチン(レプリコン)「コスタイベ筋注用」を除外することを求める陳情

資料 1 新型コロナウイルス感染症の定期予防接種について

参考資料 令和6年度第2回予防接種に関する自治体説明会資料(抜粋)

令和6年11月21日

健康福祉局

# 新型コロナウイルス感染症の定期予防接種について

## 1 関係法令による位置づけ

- 新型コロナウイルス感染症の予防接種は、予防接種法における特例臨時接種が令和5年度末をもって終了し、今年度から、定期予防接種として「B類疾病」に位置付けられた。

### 【対象者（予防接種法施行令）】

- 1 65歳以上の者
- 2 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として厚生労働省令で定めるもの

## 2 新型コロナワクチン定期接種の考え方

- 65歳以上の高齢者等を対象に、重症化予防を目的として実施する。
- 接種は強制ではなく、あくまで本人の意思に基づき接種する。

## 3 使用するワクチン

- 国の検討委員会において、流行する系統の状況、ワクチンに関する科学的知見等により、今期の定期接種で使用する新型コロナワクチンの抗原組成は「JN.1系統」等とすることがとりまとめられた。
- 以下の5社が開発をしたワクチンが薬事承認され、今期の定期接種に使用するワクチンとして予防接種実施規則に位置付けられた。
  - ・ファイザー社：「コミナティ」 【mRNAワクチン】
  - ・モデルナ社：「スパイクバックス」 【mRNAワクチン】
  - ・第一三共社：「ダイチロナ」 【mRNAワクチン】
  - ・武田薬品工業社：「ヌバキソビッド」 【組換えタンパクワクチン】
  - ・MeijiSeika ファルマ社：「コスタイベ」 【mRNAワクチン（レプリコン）】
- レプリコンワクチンに関する厚生労働省の見解
  - ・ これまでに、レプリコンワクチンを受けた方から他の方にワクチンの成分が伝播するという科学的知見はない。
  - ・ 薬事承認にあたっては、動物試験や臨床試験の結果に基づいて安全性が審査され、既存のmRNAワクチンと比較し、安全性に大きな差異がないことが確認されている。

## 4 本市の対応

- 新型コロナウイルス感染症の定期予防接種においては、国により有効性・安全性が確認された5社のワクチンを使用するものとして取り扱う。
- 引き続き、市民の適切な判断に資するよう、エビデンスに基づく正しい情報の発信に努める。

## 新型コロナワクチン（製剤）に関するご質問への回答

Q 1 . 定期接種として用いる5 社のメーカーのワクチンのうち、Meiji Seika ファルマ社のレプリコンワクチンは特例臨時接種下では用いられたことのないモダリティ のワクチンであり、今年度の定期接種から初めて市場に流通し、接種に用いられることとなりますが、他社のワクチンと比べたときの特徴や、有効性及び安全性の違いはありますか。

- Meiji Seika ファルマ社のワクチンは、RNAを複製する酵素(レプリカーゼ)を利用した自己増幅型mRNAワクチンであることから、レプリコンワクチンと呼ばれています。細胞内に入ったmRNAが一時的に複製され、従来型のmRNAワクチンよりも長い時間、免疫のターゲットであるSタンパク質が作られるため、従来型のmRNAワクチンよりも強く免疫が誘導されるという特徴があります。
- これまでに国内外で実施された臨床試験において、COVID-19の発症予防効果が確認されており(参考資料1)、ファイザー社のmRNAワクチンと同等以上の中和抗体価の上昇が、より長期間持続することが確認されています(参考資料2)。
- また、安全性については、これまでの国内外での臨床試験で約18,000人に接種されていますが、心筋炎等の重大な副反応は確認されておらず(参考資料3)、ファイザー社のmRNAワクチンと比べて有害事象の種類や発現割合等に明確な差は認められていません(参考資料4)。

Q 2. Meiji Seika ファルマ社のレプリコンワクチンについて、ワクチンの成分が体内で無限に増幅したり、ワクチンの成分が他者に感染する懸念はありますか。

- レプリコンワクチン接種後の細胞内におけるmRNAの増幅は一時的なものであり、無限にウイルスのタンパク質が作られることはありません。
- 従来型mRNAワクチンと比べて接種2日後から1週間程度の間、筋肉内（接種部位）のmRNA濃度が高く維持されていますが、接種直後のmRNA濃度を超えるものではありません。また、接種2週間～1カ月経過後にはレプリコンワクチンにおいても従来型のmRNAワクチンと同様に筋肉内のmRNA濃度は著しく低下することが動物実験（マウス）によって確認されています（参考資料5）。
- 現在、新型コロナワクチンのレプリコンワクチンを含め、様々な疾患を対象としたレプリコンワクチンの開発が世界中で進められていますが、これまでに、レプリコンワクチンを受けた方から他の方にワクチンの成分が感染するという科学的知見はありません。

- [臨床開発中もしくは既承認のmRNA医薬一覧\[国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部\]](#)
- [レプリコンワクチンの総説論文\[Trends in Biotechnology\]](#)