＊2025年8月改訂（第3版）
2024年9月改訂

日本標準商品分類番号
876313

ウイルスワクチン類

貯法：凍結を避け2～8℃で保存
有効期間：9ヵ月

生物学的製剤基準

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン

ヌバキソビッド®筋注 1mL

NUVAXOVID® Intramuscular Injection 1mL

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品[注)]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	30600AMX00237
販売開始	2024年9月

2．接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）
2.1 明らかな発熱を呈している者
2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
2.3 本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある者［8.3、11.1.1参照］
2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3．製法の概要及び組成・性状

＊3.1 製法の概要

本剤はSARS-CoV-2の組換えスパイク蛋白質（rS）抗原を含有する。スパイク（S）蛋白質は、組換えバキュロウイルス発現系を用い、無血清培地を使用して製造する。ツマジロクサヨトウ由来細胞内でS蛋白質をコードする組換えバキュロウイルスが増殖すると、細胞質中にS蛋白質が発現する。細胞を破壊してS蛋白質を遊離させ、一連のクロマトグラフィー及びろ過によって精製する。精製されたS蛋白質を、*Quillaja saponaria* Molinaの樹皮の特定の部分精製抽出物、コレステロール及びホスファチジルコリンからなるMatrix-M（Matrix-A及びMatrix-Cの混合物）並びに添加剤と配合する。

抗原として用いる株（抗原株）は下表のとおり。

抗原株	SARS-CoV-2オミクロン株LP.8.1

3.2 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	ヌバキソビッド筋注1mL	
有効成分	SARS-CoV-2 rS原薬	5μg
添加剤	Matrix-A[注)]	42.5μg
	Matrix-C[注)]	7.5μg
	リン酸水素二ナトリウム七水和物	2.465mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	0.445mg
	塩化ナトリウム	8.766mg
	ポリソルベート80	0.05mg
	pH調節剤	

注）添加剤として、コレステロール、ホスファチジルコリン、リン酸水素二ナトリウム二水和物、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム及び塩化ナトリウムを含む

3.3 製剤の性状

販売名	ヌバキソビッド筋注1mL
剤形・性状	本品は無色から僅かに黄色い、澄明から乳白光を呈する液
pH	6.7～7.7
浸透圧比	約2（生理食塩液に対する比）

4．効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5．効能又は効果に関連する注意

本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6．用法及び用量

〈12歳以上の者〉
1回0.5mLを筋肉内に接種する。

〈6歳以上12歳未満の者〉
初回免疫として、1回0.5mLを2回、通常、3週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

7．用法及び用量に関連する注意

7.1 12歳以上の者

7.1.1 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも6ヵ月経過した後に接種することができる。

7.1.2 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週間の間隔をおいて2回目接種を行うことができる。［8.7参照］

7.2 6歳以上12歳未満の者

7.2.1 接種対象者

過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者

7.2.2 接種間隔

1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

7.2.3 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

7.3 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。［14.2.1参照］

8．重要な基本的注意

8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べること。［9.1参照］

8.3 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤の接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者には、以降、本剤の接種は行わないこと。［2.3、9.1.4、9.1.6、11.1.1参照］

8.4 心筋炎、心膜炎が報告されているため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

8.5 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応及び体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

8.6 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神に

よる転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

8.7 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。[7.1.2参照]

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2参照]

9.1.1 血小板減少症又は凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者

本剤接種後に出血又は注射部位に内出血があらわれるおそれがある。

9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

本剤に対する免疫応答が低下するおそれがある。

9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

[9.2、9.3参照]

9.1.4 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

[8.3、9.1.6、11.1.1参照]

9.1.5 過去にけいれんの既往のある者

9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者

[8.3、9.1.4、11.1.1参照]

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤及び本剤に対する抗体のヒト乳汁中への移行は不明である。

9.7 小児等

6歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

接種に当たっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

[2.3、8.3、9.1.4、9.1.6参照]

11.2 その他の副反応

12歳以上

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	圧痛（74.4%）[a)]、疼痛（61.5%）[a)]	発赤・紅斑[a)]、腫脹・硬結[a)]	そう痒感	
血液			リンパ節症	
精神神経系	頭痛（50.1%）[a)]			感覚鈍麻、錯感覚
消化器	悪心・嘔吐（14.9%）[a)]			
皮膚			発疹、紅斑、そう痒症、じん麻疹	
筋・骨格系	筋肉痛（50.7%）[a)]、関節痛（23.1%）[a)]			
その他	疲労（52.4%）[a)]、倦怠感（40.3%）[a)]	発熱[a)]、四肢痛	悪寒	

a）臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

6歳以上12歳未満

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛（43.9%）[a)]、圧痛（36.5%）[a)]	発赤・紅斑[a)]、腫脹・硬結[a)]		そう痒感
血液				リンパ節症
精神神経系	頭痛（28.4%）[a)]			感覚鈍麻、錯感覚
消化器	悪心・嘔吐（10.0%）[a)]			
皮膚			発疹	紅斑、そう痒症、じん麻疹
筋・骨格系	筋肉痛（20.0%）[a)]	関節痛[a)]		
その他	倦怠感（17.1%）[a)]、疲労（16.8%）[a)]、発熱（11.1%）[a)]			四肢痛、悪寒

a）臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えること。

14.1.2 使用前に常温に戻し、その後は速やかに使用すること。

14.1.3 本剤の1バイアルには2回接種分の用量が充填されている。

14.1.4 本品は無色から僅かに黄色い、澄明から乳白光を呈する液である。使用前にバイアルに変色、異物の混入その他の異常がないかを目視で確認し、異常を認めたものは使用しないこと。

14.1.5 吸引の際には容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒すること。また、吸引前及び吸引毎に容器を静かに回転させ、振り混ぜないこと。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意すること。

14.1.6 栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。

14.1.7 一度針を刺したバイアルは、遮光して2～8℃で保存し、24時間以上経過したものは廃棄すること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.3参照]

14.2.2 通常、上腕三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

14.2.3 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

14.2.4 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

(1) 針長は、筋肉内注射に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。

(2) 神経走行部位を避けること。

(3) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

本項における初回免疫とは、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者を対象に、ヌバキソビッド筋注を2回接種することであり、追加免疫とは初回免疫を完了した者又はSARS-CoV-2に対するmRNAワクチンを3回以上接種した者にヌバキソビッド筋注を追加接種することである。

17.1.1 海外第Ⅲ相試験(2019nCoV-311試験パート2)(追加免疫)(参考：ヌバキソビッド筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.5))

過去にSARS-CoV-2に対するmRNAワクチンを3回以上接種した18歳以上の者を対象に無作為化観察者盲検の第Ⅲ相試験を実施し、ヌバキソビッド筋注（1価：起源株又は2価：起源株／オミクロン株BA.5）0.5mLを筋肉内追加接種したときの免疫原性及び安全性を検討した。

追加接種から28日後のオミクロン株（BA.5）に対する血清中和抗体価及び抗体応答率の解析結果は表1の通りであり、ヌバキソビッド筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.5）のヌバキソビッド筋注(1価：起源株)に対する優越性及び非劣性が確認された[a,b]。

表1　追加接種28日後のオミクロン株（BA.5）に対する血清中和抗体価及び抗体応答率

オミクロン株（BA.5）					
	ヌバキソビッド筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.5）		ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）		GMTR[c] ［両側95%CI］［ヌバキソビッド筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.5）vs ヌバキソビッド筋注（1価：起源株)］
血清中和抗体価	N	GMT[c] ［両側95%CI］	N	GMT[c] ［両側95%CI］	
	231	1017.8 ［891.0，1162.6］	227	515.1 ［450.4，589.0］	2.0 ［1.69，2.33］
抗体応答率[d]	n/N	% ［両側95%CI］	n/N	% ［両側95%CI］	抗体応答率の差 ［両側95%CI[e]］
	92/231	39.8 ［33.5，46.5］	28/227	12.3 ［8.4，17.3］	27.5 ［19.8，35.0］

N＝評価例数、n＝抗体応答がみられた被験者数

CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価、GMTR：幾何平均比

a）優越性はGMTR（$GMT_{2価：起源株／オミクロン株BA.5}/GMT_{1価：起源株}$）の両側95%CIの下限値が1.0を上回る場合

b）非劣性は抗体応答率の差（$SCR_{2価：起源株／オミクロン株BA.5}-SCR_{1価：起源株}$）の両側95%CIの下限値が-5%を上回る場合

c）接種群及び年齢層を固定効果、ベースラインの抗体価を共変量としたANCOVA

d）ベースラインがLLOQ以上の場合、ベースラインから4倍以上増加した被験者の割合。ベースラインがLLOQ未満の場合、LLOQの4倍以上増加した被験者の割合。

e）Miettinen and Nurminen法

治験薬が接種された510例を対象に安全性を検討し、各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集した。ヌバキソビッド筋注（1価：起源株又は2価：起源株／オミクロン株BA.5）群で発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を表2に示す。副反応の大部分は、接種後1～4日以内に発現し、持続期間の中央値は局所性の事象が1.0～2.0日、全身性の事象が1.0～3.5日であった[1]。

表2　主な副反応の発現状況

	ヌバキソビッド筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.5）群 N=259 n（%）		ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 N=251 n（%）	
	全体	グレード3以上[a]	全体	グレード3以上[a]
圧痛[b]	153（59.1）	1（0.4）	149（59.4）	2（0.8）
疼痛[b]	98（37.8）	2（0.8）	98（39.0）	0
疲労	88（34.0）	8（3.1）	94（37.5）	7（2.8）
頭痛	74（28.6）	3（1.2）	73（29.1）	2（0.8）
筋肉痛	67（25.9）	2（0.8）	71（28.3）	2（0.8）
倦怠感	36（13.9）	4（1.5）	42（16.7）	3（1.2）

N＝評価例数、n＝発現例数

a）重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

b）局所（注射部位）の事象

17.1.2 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（2019nCoV-313試験パート1）（追加免疫）（参考：ヌバキソビッド筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5))

過去にSARS-CoV-2に対するmRNAワクチンを3回以上接種した18歳以上の者を対象に非盲検の第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施し、ヌバキソビッド筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）0.5mLを筋肉内追加接種したときの免疫原性及び安全性を検討した。

免疫原性は、追加接種を受けたヌバキソビッド筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）群の309例を対象に評価し、17.1.1海外第Ⅲ相試験のヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群の被験者データと比較した。追加接種から28日後のオミクロン株（XBB.1.5）に対する血清中和抗体価及び抗体応答率の解析結果は表3の通りであり、ヌバキソビッド筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）のヌバキソビッド筋注（1価：起源株）に対する優越性及び非劣性が確認された[a,b]。

表3　追加接種28日後のオミクロン株（XBB.1.5）に対する血清中和抗体価及び抗体応答率

オミクロン株（XBB.1.5）					
	ヌバキソビッド筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）		ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）		GMTR[c] ［両側95%CI］［ヌバキソビッド筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）vs ヌバキソビッド筋注（1価：起源株)］
血清中和抗体価	N	GMT[c] ［両側95%CI］	N	GMT[c] ［両側95%CI］	
	305	905.9 ［807.1，1016.8］	227	156.6 ［137.0，179.0］	5.8 ［4.85，6.91］
抗体応答率[d]	n/N	% ［両側95%CI］	n/N	% ［両側95%CI］	抗体応答率の差 ［両側95%CI[e]］
	196/305	64.3 ［58.6，69.6］	16/227	7.0 ［4.1，11.2］	57.2 ［50.5，63.2］

N＝評価例数、n＝抗体応答がみられた被験者数

CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価、GMTR：幾何平均比

a）優越性はGMTR（$GMT_{1価：オミクロン株XBB.1.5}/GMT_{1価：起源株}$）の両側95%CIの下限値が1を上回る場合と事前に規定した。

b）非劣性は抗体応答率の差（$SCR_{1価：オミクロン株XBB.1.5}-SCR_{1価：起源株}$）の両側95%CIの下限値が-10%を上回る場合と事前に規定した。

c）接種群を固定効果、ベースラインの抗体価を共変量としたANCOVA

d）ベースラインがLLOQ以上の場合、ベースラインから4倍以上増加した被験者の割合。ベースラインがLLOQ未満の場合、LLOQの4倍以上増加した被験者の割合。

e）Miettinen and Nurminen法

治験薬が接種された332例を対象に安全性を検討し、各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集した。発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を表4に示す。副反応の大部分は、接種後1～4日以内に発現し、持続期間の中央値は局所性の事象が1.0～2.0日、全身性の事象が1.0～3.5日であった[2]。

表4　主な副反応の発現状況

	ヌバキソビッド筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）群 N=332 n（%）	
	全体	グレード3以上[a]
圧痛[b]	171（51.5）	1（0.3）
疼痛[b]	98（29.5）	0
疲労	97（29.2）	1（0.3）
筋肉痛	97（29.2）	1（0.3）
頭痛	74（22.3）	2（0.6）
倦怠感	54（16.3）	3（0.9）
関節痛	39（11.7）	0

N＝評価例数、n＝発現例数

a）重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

b）局所（注射部位）の事象

17.1.3 海外第Ⅲ相試験（2019nCoV-301試験）（初回免疫及び追加免疫）（参考：ヌバキソビッド筋注（1価：起源株))

SARS-CoV-2ワクチン未接種の12歳以上の者を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検の第Ⅲ相試験を実施し、ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）又はプラセボ0.5mLを3～4週間隔で2回筋肉内接種したときの有効性及び安全性を検討した。主要評価項目であるワクチンの有効性（VE）は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され、2回目接種後7日以降に発症したCOVID-19確定例を対象に評価した。

(1) 18歳以上の参加者（初回免疫）

主要解析はCOVID-19確定例が77例集積した時点で実施し、SARS-CoV-2による感染症に対するVEを評価した。解析結果は表5の通りであった。なお主要解析時の2回目接種後の追跡期間（中央値）はヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群で64日、プラセボ群で58日であった[3]。

表5　SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）		プラセボ		VE（%） ［95%信頼区間][a]
解析対象（例）	COVID-19症例数（%）	解析対象（例）	COVID-19症例数（%）	
17312	14（0.1）	8140	63（0.8）	90.40［82.88，94.62］

COVID-19症例：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COVID-19で、2回目接種から7日後以降に発現した症例
a）ワクチンの有効性及び95%信頼区間はmodified Poisson regressionにより算出

安全性は少なくとも1回接種した29,582例で評価し、各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集した。いずれかの群で発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を表6に示す。ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群における副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間の中央値は1～2日であった[3)]。

表6　主な副反応の発現状況

	1回目				2回目			
	ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 N=18072 n（%）		プラセボ群 N=8904 n（%）		ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 N=17139 n（%）		プラセボ群 N=8278 n（%）	
	全体	グレード3以上[a)]	全体	グレード3以上[a)]	全体	グレード3以上[a)]	全体	グレード3以上[a)]
圧痛[b)]	9450 (52.29)	157 (0.87)	1494 (16.78)	19 (0.21)	12584 (73.42)	837 (4.89)	1312 (15.85)	18 (0.22)
疼痛[b)]	6211 (34.37)	55 (0.30)	986 (11.07)	3 (0.03)	10227 (59.67)	302 (1.76)	1141 (13.78)	8 (0.09)
疲労	4632 (25.63)	227 (1.26)	1993 (22.38)	101 (1.13)	8486 (49.51)	1423 (8.30)	1811 (21.88)	111 (1.34)
頭痛	4505 (24.93)	151 (0.84)	2028 (22.78)	63 (0.71)	7618 (44.45)	518 (3.02)	1625 (19.63)	38 (0.46)
筋肉痛	4102 (22.70)	83 (0.46)	1188 (13.34)	37 (0.41)	8240 (48.08)	846 (4.94)	1001 (12.09)	33 (0.40)
倦怠感	2660 (14.72)	144 (0.80)	1037 (11.65)	55 (0.62)	6674 (38.94)	1082 (6.31)	1018 (12.30)	59 (0.71)
関節痛	1388 (7.68)	52 (0.29)	590 (6.63)	29 (0.33)	3809 (22.22)	417 (2.43)	567 (6.85)	26 (0.31)
悪心/嘔吐	1152 (6.37)	21 (0.12)	488 (5.48)	10 (0.11)	1929 (11.26)	36 (0.21)	450 (5.44)	9 (0.11)

N＝評価例数、n＝発現例数
a）重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象
b）局所（注射部位）の事象

(2) 12～17歳の参加者（初回免疫）

12～17歳の参加者における有効性を追加で評価した。本試験にはヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群1,491例及びプラセボ群756例が組み入れられた。主要解析はCOVID-19確定例が20例集積した時点で実施し、SARS-CoV-2による感染症に対するVEを評価した。解析結果は表7の通りであった。なお主要解析時の2回目接種後の追跡期間（中央値）はヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群で64日、プラセボ群で63日であった[4)]。

表7　SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）		プラセボ		VE（%）［95%信頼区間］[a)]
解析対象（例）	COVID-19症例数（%）	解析対象（例）	COVID-19症例数（%）	
1205	6（0.5）	594	14（2.4）	79.54［46.83，92.13］

COVID-19症例：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COVID-19で、2回目接種から7日後以降に発現した症例
a）ワクチンの有効性及び95%信頼区間はmodified Poisson regressionにより算出

免疫原性は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され、規定された2回目接種を受けたヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群の390例を対象に評価し、17.1.1海外第Ⅲ相試験のヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群のうち18～25歳の被験者データと比較した。ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）2回目接種から14日後の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価及び抗体応答率は表8の通りであり、12～17歳の18～25歳に対する非劣性が確認された[a)]。

表8　2回目接種14日後の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価及び抗体応答率

年齢	12～17歳		18～25歳		GMR[c)] ［両側95%CI］（18～25歳 vs 12～17歳）
血清中和抗体価[b)]	N	GMT ［両側95%CI］	N	GMT ［両側95%CI］	
	390	3859.6 ［3422.8，4352.1］	416	2633.6 ［2388.6，2903.6］	0.7 ［0.6，0.8］
抗体応答率[d)]	n/N	% ［両側95%CI］	n/N	% ［両側95%CI］	抗体応答率の差 ［両側95%CI[e)]］
	385/390	98.7 ［97.0，99.6］	415/416	99.8 ［98.7，100.0］	1.1 ［-0.2，2.8］

N＝評価例数、n＝抗体応答がみられた被験者数
CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価、GMR：幾何平均比
a）以下の3点がすべて達成された場合に非劣性が示されるものと事前に規定した。
　i）GMR（$GMT_{18\sim25歳}/GMT_{12\sim17歳}$）の両側95%CIの上限値が1.5未満
　ii）GMRの点推定値が1.22（1.5の平方根）以下
　iii）抗体応答率（SCR）の差（$SCR_{18\sim25歳}$-$SCR_{12\sim17歳}$）の両側95%CIの上限値が10%未満
b）抗体価がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値を用いた。
c）接種群を要因、ベースラインの抗体価を共変量としたANCOVA
d）抗体価がベースラインから4倍以上増加した被験者の割合
e）Miettinen and Nurminen法

安全性は少なくとも1回接種した2,232例で評価し、各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集した。いずれかの群で発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を表9に示す。ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群における副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間の中央値は1～2日であった[4)]。

表9　主な副反応の発現状況

	1回目				2回目			
	ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 N=1448 n（%）		プラセボ群 N=726 n（%）		ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 N=1394 n（%）		プラセボ群 N=686 n（%）	
	全体	グレード3以上[a)]	全体	グレード3以上[a)]	全体	グレード3以上[a)]	全体	グレード3以上[a)]
圧痛[b)]	817 (56.4)	16 (1.1)	153 (21.1)	2 (0.3)	909 (65.2)	93 (6.7)	97 (14.1)	1 (0.1)
疼痛[b)]	646 (44.6)	10 (0.7)	126 (17.4)	2 (0.3)	850 (61.0)	38 (2.7)	102 (14.9)	3 (0.4)
頭痛	439 (30.3)	13 (0.9)	181 (24.9)	12 (1.7)	793 (56.9)	88 (6.3)	119 (17.3)	14 (2.0)
疲労	350 (24.2)	23 (1.6)	112 (15.4)	9 (1.2)	695 (49.9)	185 (13.3)	100 (14.6)	10 (1.5)
筋肉痛	492 (34.0)	17 (1.2)	114 (15.7)	4 (0.6)	683 (49.0)	104 (7.5)	82 (12.0)	6 (0.9)
倦怠感	215 (14.8)	16 (1.1)	67 (9.2)	7 (1.0)	560 (40.2)	126 (9.0)	51 (7.4)	4 (0.6)
悪心/嘔吐	112 (7.7)	2 (0.1)	54 (7.4)	3 (0.4)	277 (19.9)	15 (1.1)	33 (4.8)	3 (0.4)
発熱[c)]	10 (0.7)	3 (0.2)	4 (0.6)	0	235 (16.9)	31 (2.2)	1 (0.1)	0
関節痛	101 (7.0)	6 (0.4)	35 (4.8)	1 (0.1)	225 (16.1)	40 (2.9)	21 (3.1)	2 (0.3)

N＝評価例数、n＝発現例数
a）重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象
b）局所（注射部位）の事象
c）39.0℃以上の場合に、グレード3以上とした。

(3) 12～17歳の参加者（追加免疫）

（2）において、1,499例がヌバキソビッド筋注（1価：起源株）の2回目接種から5ヵ月後以降にヌバキソビッド筋注（1価：起源株）0.5mLの追加接種を受けた。免疫原性は追加接種を受けた被験者のうち、53例のサブセットを対象に評価した。2回目接種14日後に対する3回目接種28日後の血清中和抗体価及び抗体応答率は表10の通りであり、非劣性が確認された[a)]。

表10　3回目接種28日後の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価及び抗体応答率

	2回目接種14日後（A）		3回目接種28日後（B）		GMFR ［両側95%CI］（A）vs（B）
血清中和抗体価	N	GMT ［両側95%CI］	N	GMT ［両側95%CI］	
	53	4434.0 ［3658.0，5374.5］	53	11824.4 ［8993.1，15546.9］	2.7 ［2.0，3.5］
抗体応答率[b)]	n/N	% ［両側95%CI[c)]］	n/N	% ［両側95%CI[c)]］	抗体応答率の差 ［両側95%CI[d)]］
	53/53	100.0 ［93.3，100.0］	53/53	100.0 ［93.3，100.0］	0.0 ［-6.8，6.8］

N＝評価例数、n＝抗体応答がみられた被験者数
CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価、GMFR：幾何平均増加倍率
a）以下の2点がすべて達成された場合に非劣性が示されるものと事前に規定した。
　i）GMFR（（B）のGMT/（A）のGMT）の両側95%CIの下限値が1.0を上回る。
　ii）抗体応答率の差（（B）のSCR-（A）のSCR）の両側95%CIの下限値が-10%を上回る。
b）抗体価がベースライン（ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）の初回接種直前）から4倍以上増加した被験者の割合
c）Clopper-Pearson法
d）Tango（1998）

安全性は追加接種を受けた被験者のうち、220例のサブセットを対象に評価し、接種後7日間は電子日誌により副反応を収集した。発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を表11

に示す。副反応の大部分は、接種後2日以内に発現し、持続期間の中央値は1～2日であった[5]。

表11　主な副反応の発現状況（3回目接種後）

	ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 N＝190 n（%）	
	全体	グレード3以上[a]
圧痛[b]	136（71.6）	15（7.9）
頭痛	130（68.4）	25（13.2）
疲労	125（65.8）	45（23.7）
疼痛[b]	121（63.7）	8（4.2）
筋肉痛	117（61.6）	26（13.7）
倦怠感	89（46.8）	31（16.3）
悪心/嘔吐	50（26.3）	5（2.6）
発熱[c]	44（23.2）	12（6.3）
関節痛	43（22.6）	9（4.7）
紅斑[b]	20（10.5）	4（2.1）
腫脹/硬結[b]	19（10.0）	2（1.1）

N＝評価例数、n＝発現例数
a）重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象
b）局所（注射部位）の事象
c）39.0℃以上の場合に、グレード3以上とした。

17.1.4 海外第Ⅲ相試験（2019nCoV-302試験）（初回免疫）（参考：ヌバキソビッド筋注（1価：起源株））

SARS-CoV-2ワクチン未接種の18歳以上の者を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検の第Ⅲ相試験を実施し、ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）又はプラセボ0.5mLを3～4週間隔で2回筋肉内接種したときの有効性及び安全性を検討した。

主要評価項目であるワクチンの有効性（VE）は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され、2回目接種後7日以降に発症したCOVID-19確定例を対象に評価した。中間解析はCOVID-19確定例が62例集積した時点で、主要解析はCOVID-19確定例が106例集積した時点で実施し、SARS-CoV-2による感染症に対するVEを評価した。中間解析及び最終解析結果は表12の通りであった。なお2回目接種後の追跡期間（中央値）は、中間解析時がヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群、プラセボ群ともに39日、最終解析時がヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群で56日、プラセボ群で54日であった[6]。

表12　SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

	ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）		プラセボ		VE（%）［信頼区間］[a]
	解析対象（例）	COVID-19症例数（%）	解析対象（例）	COVID-19症例数（%）	
中間解析	7016	6（<0.1）	7033	56（0.8）	89.3［73.0，95.8］
最終解析	7020	10（0.1）	7019	96（1.4）	89.7［80.2，94.6］

COVID-19症例：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COVID-19で、2回目接種から7日後以降に発現した症例
a）ワクチンの有効性及び信頼区間はmodified Poisson regressionにより算出。中間解析は96.9%、最終解析は95%信頼区間

副反応を2,714例のサブセットの被験者で評価し、各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集した。この集団には季節性インフルエンザワクチンを同時接種するサブスタディーの被験者404例が含まれた。いずれかの群で発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を表13に示す。ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群における副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間の中央値は2～3日であった[6]。

表13　主な副反応の発現状況

	1回目						2回目					
	ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 n（%）			プラセボ群 n（%）			ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 n（%）			プラセボ群 n（%）		
	評価例数	全体	グレード3以上[a]	評価例数	全体	グレード3以上[a]	評価例数	全体	グレード3以上[a]	評価例数	全体	グレード3以上[a]
圧痛[b]	1285	705（54.9）	14（1.1）	1272	223（17.5）	1（<0.1）	1203	922（76.6）	49（4.1）	1172	164（14.0）	1（<0.1）
疼痛[b]	1285	394（30.7）	1（<0.1）	1272	130（10.2）	1（<0.1）	1203	624（51.9）	11（0.9）	1172	107（9.1）	0
筋肉痛	1281	286（22.3）	2（0.2）	1273	181（14.2）	4（0.3）	1198	492（41.1）	34（2.8）	1164	113（9.7）	3（0.3）
疲労	1281	263（20.5）	7（0.5）	1273	244（19.2）	6（0.5）	1198	491（41.0）	43（3.6）	1164	194（16.7）	9（0.8）
頭痛	1280	314（24.5）	7（0.5）	1273	274（21.5）	3（0.2）	1198	487（40.7）	17（1.4）	1164	208（17.9）	3（0.3）
倦怠感	1281	149（11.6）	5（0.4）	1273	122（9.6）	4（0.3）	1198	377（31.5）	34（2.8）	1164	107（9.2）	7（0.6）
関節痛	1281	84（6.6）	1（<0.1）	1273	63（4.9）	2（0.2）	1198	205（17.1）	24（2.0）	1164	59（5.1）	2（0.2）
悪心/嘔吐	1281	67（5.2）	1（<0.1）	1273	69（5.4）	0	1198	128（10.7）	1（<0.1）	1164	44（3.8）	0

n＝発現例数
a）重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象
b）局所（注射部位）の事象

17.1.5 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（TAK-019-1501試験）（初回免疫）（参考：ヌバキソビッド筋注（1価：起源株））

SARS-CoV-2ワクチン未接種の20歳以上の日本人健康成人を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施し、ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）又はプラセボ0.5mLを3週間隔で2回筋肉内接種したときの安全性及び免疫原性を検討した。本試験にはヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群150例及びプラセボ群49例が組み入れられ、2回目接種から14日後のSARS-CoV-2（起源株）に対する血清結合抗体価及び野生型ウイルスに対する血清中和抗体価を検討した。免疫原性の結果を表14に示す[7]。

表14　2回目接種14日後のSARS-CoV-2血清結合抗体価及び血清中和抗体価

血清結合抗体価		N	GMT［95%CI］	GMFR［95%CI］	SCR　n（%）［95%CI］[a]
ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群	全年齢	150	31036.8［26837.1，35893.7］	258.8［218.8，306.0］	150（100）［97.6，100.0］
	20～<65歳	100	36083.3［30815.6，42251.4］	325.1［275.4，383.8］	100（100）［96.4，100.0］
	65歳≤	50	22962.5［17155.6，30734.9］	164.0［115.1，233.7］	50（100）［92.9，100.0］
プラセボ群	全年齢	49	132.3［109.6，159.5］	1.0［1.0，1.1］	0［0.0，7.3］
血清中和抗体価		N	GMT［95%CI］	GMFR［95%CI］	SCR　n（%）［95%CI］[a]
ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群	全年齢	150	884.4［749.0，1044.4］	88.0［74.5，104.0］	149（99.3）［96.3，100.0］
	20～<65歳	100	1061.5［899.4，1252.8］	105.4［89.2，124.6］	100（100）［96.4，100.0］
	65歳≤	50	613.9［427.8，881.1］	61.4［42.8，88.1］	49（98.0）［89.4，99.9］
プラセボ群	全年齢	49	10.4［9.9，10.9］	1.0［1.0，1.1］	0［0.0，7.3］

N＝評価例数、n＝抗体応答例数
CI：信頼区間、GMT：幾何平均値、GMFR：幾何平均増加倍率、SCR：抗体応答率
a）Clopper-Pearson法により算出された両側95%信頼区間

少なくとも1回以上治験薬が接種された200例を対象に安全性を検討し、各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集した。いずれかの群で発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を表15に示す。ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群における副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間の中央値は2～3日であった[7]。

表15　主な副反応の発現状況

	1回目				2回目			
	ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 N=150 n（%）		プラセボ群 N=50 n（%）		ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 N=150 n（%）		プラセボ群 N=49 n（%）	
	全体	グレード3以上[a]	全体	グレード3以上[a]	全体	グレード3以上[a]	全体	グレード3以上[a]
圧痛[b]	65（43.3）	0	2（4.0）	0	94（62.7）	9（6.0）	2（4.1）	0
疼痛[b]	44（29.3）	0	2（4.0）	0	75（50.0）	2（1.3）	1（2.0）	0
筋肉痛	26（17.3）	0	2（4.0）	0	49（32.7）	2（1.3）	2（4.1）	0
倦怠感	15（10.0）	1（0.7）	2（4.0）	0	44（29.3）	6（4.0）	3（6.1）	0

	1回目				2回目			
	ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 N=150 n（%）		プラセボ群 N=50 n（%）		ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 N=150 n（%）		プラセボ群 N=49 n（%）	
	全体	グレード3以上[a]	全体	グレード3以上[a]	全体	グレード3以上[a]	全体	グレード3以上[a]
頭痛	16（10.7）	0	1（2.0）	0	32（21.3）	4（2.7）	1（2.0）	0
疲労	13（8.7）	1（0.7）	3（6.0）	0	31（20.7）	6（4.0）	4（8.2）	0
腫脹[b]	4（2.7）	0	0	0	26（17.3）	1（0.7）	0	0
紅斑／発赤[b]	4（2.7）	0	0	0	23（15.3）	3（2.0）	0	0
関節痛	7（4.7）	0	0	0	20（13.3）	2（1.3）	0	0
硬結[b]	5（3.3）	0	0	0	17（11.3）	1（0.7）	0	0

N＝評価例数、n＝発現例数
a）重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象
b）局所（注射部位）の事象

17.1.6 海外第Ⅰ/Ⅱ相試験（2019nCoV-101試験 第2相パート）（追加免疫）（参考：ヌバキソビッド筋注（1価：起源株））

ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）を3週間隔で2回接種した18歳～84歳の健康成人を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検の第Ⅱ相臨床試験を実施し、ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）又はプラセボ0.5mLを2回目接種の約半年後に筋肉内に追加接種したときの安全性及び免疫原性を検討した。追加免疫としてヌバキソビッド筋注（1価：起源株）を1回接種した群及びプラセボを1回接種した群の4週後の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価の幾何平均はそれぞれ6023.2及び65.0、ベースラインを追加免疫の接種直前とした幾何平均増加倍率はそれぞれ86.7倍及び1.0倍、ベースラインを追加免疫の接種直前とした抗体応答率はそれぞれ95.3%及び11.9%であった[8]。

追加免疫として治験薬が接種された207例を対象に安全性を検討し、各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集した。いずれかの群で発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を表16に示す。ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群における副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間の中央値は1.0～2.5日であった[8]。

表16　主な副反応の発現状況

	ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 n（%）			プラセボ群 n（%）		
	評価例数	全体	グレード3以上[a]	評価例数	全体	グレード3以上[a]
圧痛[b]	97	79（81.4）	9（9.2）	97	11（11.3）	0
疲労	98	62（63.3）	12（12.2）	95	12（12.6）	0
疼痛[b]	97	53（54.6）	5（5.1）	97	7（7.2）	0
筋肉痛	98	50（51.0）	8（8.2）	95	5（5.3）	0
倦怠感	98	46（46.9）	7（7.1）	95	6（6.3）	0
頭痛	98	45（45.9）	5（5.1）	95	10（10.5）	0
関節痛	98	28（28.6）	4（4.1）	95	3（3.2）	0
発熱[c]	98	17（17.3）	1（1.0）	92	0	0
悪心/嘔吐	98	13（13.3）	0	95	2（2.1）	0
腫脹[b]	97	11（11.3）	2（2.1）	97	0	0
紅斑[b]	97	10（10.3）	1（1.0）	97	1（1.0）	0

a）重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象
b）局所（注射部位）の事象
c）39.0℃以上の場合に、グレード3以上とした。

さらに、本試験でヌバキソビッド筋注（1価：起源株）を3回接種済みの参加者を対象に、ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）を3回目接種から約半年後に筋肉内に追加接種したときの安全性及び免疫原性を検討した。ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）4回目接種前後の免疫原性評価が行われた34例を対象に評価した結果、ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）4回目接種から14日後の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価の幾何平均は4816.2、ベースラインを4回目接種の接種直前とした幾何平均増加倍率は1.8倍であった[9]。

ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）を4回接種した45例を対象に安全性を検討し、接種後7日間は電子日誌により副反応を収集した。発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を表17に示す。副反応の発現までの期間の中央値は局所性の事象が2.0～2.5日、全身性の事象が2.0日であり、持続期間の中央値は局所性の事象が2～4日、全身性の事象が1～2日であった[9]。

表17　主な副反応の発現状況（4回目接種後）

	ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 n（%）		
	評価例数	全体	グレード3以上[a]
圧痛[b]	41	29（70.7）	3（7.3）
疲労	41	23（56.1）	5（12.2）
疼痛[b]	41	22（53.7）	2（4.9）
倦怠感	41	18（43.9）	4（9.8）
頭痛	41	18（43.9）	2（4.9）
筋肉痛	41	15（36.6）	4（9.8）
関節痛	41	8（19.5）	1（2.4）
紅斑[b]	41	8（19.5）	6（14.6）
悪心/嘔吐	41	6（14.6）	0
腫脹/硬結[b]	41	5（12.2）	2（4.9）

a）重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象
b）局所（注射部位）の事象

17.1.7 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（2019nCoV-503試験）（初回免疫）（参考：ヌバキソビッド筋注（1価：起源株））

SARS-CoV-2ワクチン未接種の6～11歳の者を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検の第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施し、ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）又はプラセボ0.5mLを3週間隔で2回筋肉内接種したときの免疫原性及び安全性を検討した。

免疫原性は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され、SARS-CoV-2の感染歴は問わない、規定された2回目接種を受けたヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群の314例を対象に評価し、17.1.3海外第Ⅲ相試験のヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群のうち18～25歳の被験者データと比較した。ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）2回目接種から14日後の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価及び抗体応答率は表18の通りであり、6～11歳の18～25歳に対する非劣性が確認された[a]。

表18　2回目接種14日後の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価及び抗体応答率

年齢	6～11歳		18～25歳		GMR[c] ［両側95%CI］（6～11歳 vs 18～25歳）
血清中和抗体価[b]	N	GMT ［両側95%CI］	N	GMT ［両側95%CI］	
	312	5388.4 ［4855.7，5979.6］	480	2743.7 ［2501.5，3009.5］	1.23 ［0.85，1.77］
抗体応答率[d]	n/N	% ［両側95%CI］	n/N	% ［両側95%CI］	抗体応答率の差 ［両側95%CI[e]］
	282/312	90.4 ［85.9，92.9］	475/480	99.0 ［95.2，98.4］	-1.2 ［-4.1，1.7］

N＝評価例数、n＝抗体応答がみられた被験者数
CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価、GMR：幾何平均比
a）以下の3点がすべて達成された場合に非劣性が示されるものと事前に規定した。
　i）GMR（$GMT_{6\sim11歳}/GMT_{18\sim25歳}$）の両側95%CIの下限値が0.67超
　ii）GMRの点推定値が0.82（0.67の平方根）以上
　iii）抗体応答率（SCR）の差（$SCR_{6\sim11歳}-SCR_{18\sim25歳}$）の両側95%CIの下限値が-10%超
b）抗体価がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値を用いた。
c）年齢群を独立変数、ベースラインの血清学的検査の結果、年齢群とベースラインの血清学的検査の結果の交互作用、ベースラインの測定値を共変量としたANCOVA
d）抗体価がベースラインから4倍以上増加した被験者の割合
e）Miettinen and Nurminen法

安全性は少なくとも1回接種した1,260例で評価し、各接種後7日間は電子日誌により副反応を収集した。いずれかの群で発現頻度が10%以上の副反応（全体及びグレード3以上）を表19に示す。ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群における副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間の中央値は1日であった[10]。

表19　主な副反応の発現状況

	1回目				2回目			
	ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 N=772 n（%）		プラセボ群 N=417 n（%）		ヌバキソビッド筋注（1価：起源株）群 N=716 n（%）		プラセボ群 N=384 n（%）	
	全体	グレード3以上[a)]	全体	グレード3以上[a)]	全体	グレード3以上[a)]	全体	グレード3以上[a)]
疼痛[b)]	249 (32.3)	3 (0.4)	69 (16.5)	0	225 (31.4)	3 (0.4)	46 (12.0)	0
圧痛[b)]	225 (29.1)	3 (0.4)	69 (16.5)	0	174 (24.3)	2 (0.3)	34 (8.9)	0
頭痛	130 (16.8)	1 (0.1)	49 (11.8)	0	151 (21.1)	2 (0.3)	39 (10.2)	1 (0.3)
筋肉痛	101 (13.1)	0	27 (6.5)	0	96 (13.4)	4 (0.6)	19 (4.9)	0
倦怠感	78 (10.1)	2 (0.3)	23 (5.5)	1 (0.2)	84 (11.7)	4 (0.6)	19 (4.9)	0
疲労	74 (9.6)	3 (0.4)	23 (5.5)	1 (0.2)	78 (10.9)	6 (0.8)	19 (4.9)	0

N＝評価例数、n＝発現例数
a）重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象
b）局所（注射部位）の事象

18．薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、融合前のコンフォメーションで安定化し、精製された完全長のSARS-CoV-2 rSナノ粒子で構成されている。また、サポニンベースのMatrix-Mアジュバントの添加により、自然免疫系の活性化を促進し、S蛋白質特異的免疫応答を高めている。これら2つのワクチン成分により、S蛋白質に対するB細胞及びT細胞の免疫応答（中和抗体を含む）が誘導されることで、COVID-19感染症に対して防御作用を有すると考えられる。

＊18.2 変異株に対する中和抗体産生能

1価（オミクロン株LP.8.1）製剤を14日間隔で2回投与したマウスにおいて、最終投与の1週間後にオミクロン株（LP.8.1）に対する中和抗体の産生が認められた。また、1価（オミクロン株JN.1）製剤を14日間隔で2回投与し、その2ヵ月後に1価（オミクロン株LP.8.1）製剤を1回投与したマウスにおいても、最終投与の2週間後にオミクロン株（LP.8.1）に対する中和抗体の産生が認められた[11)]。

20．取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

21．承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

21.3 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験について、成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。

21.4 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。

22．包装

バイアル　1mL：1本

23．主要文献

1）海外第Ⅲ相試験（2019nCoV-311試験）（社内資料）
2）海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（2019nCoV-313試験）（社内資料）
3）海外第Ⅲ相試験（2019nCoV-301試験①）（2022年4月19日承認、CTD2.7.6.2）
4）海外第Ⅲ相試験（2019nCoV-301試験②）（社内資料）
5）海外第Ⅲ相試験（2019nCoV-301試験③）（社内資料）
6）海外第Ⅲ相試験（2019nCoV-302試験）（2022年4月19日承認、CTD2.7.6.3）
7）国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（TAK-019-1501試験）（2022年4月19日承認、CTD2.7.6.1）
8）海外第Ⅰ/Ⅱ相試験（2019nCoV-101試験①）（2022年4月19日承認、CTD2.7.6.4）
9）海外第Ⅰ/Ⅱ相試験（2019nCoV-101試験②）（社内資料）
10）海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（2019nCoV-503試験）（社内資料）
11）マウス免疫原性試験（社内資料）

24．文献請求先及び問い合わせ先

武田薬品工業株式会社　くすり相談室
〒103-8668　東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号
フリーダイヤル　0120-566-587
受付時間　9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）

25．保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とはならない（薬価基準未収載）。

26．製造販売業者等

26.1 製造販売元

武田薬品工業株式会社
〒540-8645　大阪市中央区道修町四丁目1番1号