

エムネクスパイク筋注シリンジ 12 歳以上用
に係る医薬品リスク管理計画書

モデルナ・ジャパン株式会社

エムネクスパイク筋注シリンジ 12 歳以上用 に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	エムネクスパイク筋注シリンジ 12 歳以上用	有効成分	SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質の N-末端部位及び受容体結合部位をコー ドする mRNA
製造販売業者	モデルナ・ジャパン 株式会社	薬効分類	876313
提出年月日		令和 8 年 8 月 21 日	

1.1 安全性検討事項

【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
ショック、アナフィラキシー	心筋炎、心膜炎	妊婦及び授乳婦への接種における安全性
	ワクチン関連呼吸器疾患増強 (Vaccine-associated enhanced respiratory disease : VAERD) を含 むワクチン関連疾患増強 (Vaccine-associated enhanced disease : VAED)	
	ギラン・バレー症候群	

1.2 有効性に関する検討事項

[なし](#)

↓ 上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓ 上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
被接種者向け資材（エムネクスパイクの接種を受ける方へ）の作成及び提供
副反応発現状況の定期的な公表

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

会社名：モデルナ・ジャパン株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年5月18日	薬効分類	876313
再審査期間	8年	承認番号	30800AMX00133
国際誕生日	2025年5月30日		
販売名	エムネクスパイク筋注シリンジ 12歳以上用		
有効成分	SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質の N-末端部位及び受容体結合部位をコードする mRNA		
含量及び剤形	0.2 mL 中に SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質の N-末端部位及び受容体結合部位をコードする mRNA を 0.01 mg 含有する注射剤		
用法及び用量	1 回 0.2 mL を筋肉内に接種する。		
効能又は効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考	<u>2026 年 8 月 18 日にエムネクスパイク筋注シリンジ 12 歳以上用（オミクロン株 XFG）に係る記載の追加について、承認項一部変更承認を取得。</u>		

変更の履歴
前回提出日 <u>2026 年 5 月 27 日</u>
変更内容の概要： 1. <u>「品目の概要」の修正。</u> 2. <u>「追加のリスク最小化活動」として設定した医療従事者向け資材及び被接種者向け資材の改訂。</u>
変更理由： <u>1～2. エムネクスパイク筋注シリンジ 12 歳以上用（オミクロン株 XFG）に係る記載の追加について、承認事項一部変更承認を取得したため。</u>

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
ショック、アナフィラキシー	
	重要な特定されたリスクとした理由： SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの接種後にショック、アナフィラキシーが報告されている。ワクチン接種者又はその保護者に対して、ショック、アナフィラキシーを示唆する症状が認められた場合には直ちに医師に相談するよう、あらかじめ指導する必要がある。 SARS-CoV-2 mRNA ワクチンにおいて、重篤なアナフィラキシー、アナフィラキシーショックが複数例報告されていること、及びショック、アナフィラキシーは生命を脅かす可能性があり医学的介入が必要となる。 以上の理由により、重要な特定されたリスクとした。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ショック、アナフィラキシーに関する発現状況及び最新の知見を幅広く収集するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2. 接種不相当者」、「8. 重要な基本的注意」、「9.1 接種要注意者」及び「11.1 重大な副反応」の項並びにワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供を行う。 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 2. 被接種者向け資材（エムネクスパイクの接種を受ける方へ）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者及び被接種者に対して情報提供を行い、ショック、アナフィラキシー発現のリスクに関する理解を促すため。
重要な潜在的リスク	
心筋炎、心膜炎	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の国内外の臨床試験でワクチンに起因する心筋炎、心膜炎の症例は報告されていないものの、心筋炎、心膜炎は既存の SARS-CoV-2 ワクチンにおける重要な特定されたリスクである。心筋炎、心膜炎は、心原性ショックや突然死といった致命的な状態に至る可能性がある。 以上の理由により、重要な潜在的リスクとした。

	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 心筋炎、心膜炎に関する発現状況及び最新の知見を幅広く収集するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副反応」及び「15.1 臨床使用に基づく情報」の項並びにワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供をおこなう。 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 2. 被接種者向け資材（エムネクスパイクの接種を受ける方へ）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者及び被接種者に対して情報提供を行い、心筋炎、心膜炎発現のリスクに関する理解を促すため。
	ワクチン関連呼吸器疾患増強（Vaccine-associated enhanced respiratory disease : VAERD）を含むワクチン接種に伴う疾患増強（Vaccine-associated enhanced disease : VAED）
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の第3相試験（mRNA-1283-P301 試験）の海外コホート（カットオフ日：2024年2月23日）及び日本人コホート（カットオフ日：2024年5月2日）、第2相試験（mRNA-1283-P201 試験）並びに第1相試験（mRNA-1283-P101 試験）においても、VAERDを含むVAEDの症例は認められなかった。 ワクチン関連疾患増強の主な機序として、Th2タイプの免疫応答に起因する好酸球浸潤を特徴とする気道炎症の誘発、及び中和活性をほとんど示さない抗体がFc受容体を介してウイルスをマクロファージ内へ取り込み、その結果として感染増強や病態の重症化等が想定されている¹⁾。 マウスを用いたSARS-CoV及びMERS-CoVワクチンの非臨床研究^{2) 3)}、並びにコトニラットを用いたRSウイルスワクチンの非臨床研究⁴⁾において、ワクチン接種に伴う疾患の増強が示唆されていることから、理論的に、SARS-CoV-2ワクチン接種後、野生型SARS-CoV-2に曝露された被接種者において、疾患の増強、特に呼吸器疾患の増強を誘発し、重症化する可能性があると考えられる。 以上の理由により、重要な潜在的リスクとした。 1) Gartlan C, Tipton T, Salguero FJ, Sattentau Q, Gorringe A, Carroll MW. Vaccine-Associated Enhanced Disease and Pathogenic Human Coronaviruses. Front Immunol. 2022 Apr 4;13:882972 2) Bolles M, Deming D, Long K, et al. A Double-Inactivated Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Vaccine Provides Incomplete Protection in Mice and Induces Increased Eosinophilic Proinflammatory Pulmonary Response upon Challenge. J Virol. 2011;85(23):12201-12215 3) Agrawal AS et al. Immunization with inactivated Middle East Respiratory Syndrome coronavirus vaccine leads to lung immunopathology on challenge with live virus. Hum Vaccin Immunother. 2016;12(9):2351-6 4) Openshaw PJM et al. Immunopathogenesis of vaccine-enhanced RSV disease. Vaccine. 2002;20:S27-S31

	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 VAED に関する発現状況及び最新の知見を幅広く収集するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常 of リスク最小化活動：なし 追加 of リスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を行う。 【選択理由】 現時点において、本剤接種による VAED の発現リスクは明確ではないため、電子添文での注意喚起は行わないが、製造販売後の VAED の発現状況に応じて、注意喚起の必要性を検討するため。また、医療従事者に対して情報提供を行い、VAED に関する理解を促すため。
ギラン・バレー症候群	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の第 3 相試験（mRNA-1283-P301 試験）の海外コホート（カットオフ日：2024 年 2 月 23 日）及び日本人コホート（カットオフ日：2024 年 5 月 2 日）、第 2 相試験（mRNA-1283-P201 試験）並びに第 1 相試験（mRNA-1283-P101 試験）において、ワクチンとの因果関係が否定できないギラン・バレー症候群の報告はなかった。 ギラン・バレー症候群は進行性に急速に悪化することがあるため入院による医学的介入が必要となる場合がある。 以上の理由により、重要な潜在的リスクとした。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ギラン・バレー症候群に関する国内外の発現状況及び最新の知見を幅広く収集するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供を行う。 追加 of リスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 2. 被接種者向け資材（エムネクスパイクの接種を受ける方へ）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者及び被接種者に対して情報提供を行い、ギラン・バレー症候群発現のリスクに関する理解を促すため。

重要な不足情報

妊婦及び授乳婦への接種における安全性

重要な不足情報とした理由：

雌ラットを用いた本剤の生殖発生毒性試験の結果、ワクチン関連の毒性所見は認められなかった。

なお、国内外の臨床試験において、妊娠中の女性は組入れ対象から除外されている。妊婦及び授乳婦における本剤の使用に関する十分かつ適切に管理された研究が実施されておらず、妊婦及び授乳婦に投与された際の利用可能なデータは限定的で、妊娠中及び授乳婦のワクチン関連リスクを判断するには情報が不足している。

妊婦における SARS-CoV-2 による感染症のリスクに関する報告があり¹⁾、産後の新生児や乳児への感染リスクも懸念される。このことから、国内の関連学会から妊婦へのワクチン接種は時期を問わず推奨する旨の声明²⁾が出されている。

また、妊婦は、非妊娠者と比較して SARS-CoV-2 に感染した場合に重症な COVID-19 関連症状を発現するリスクが高いことから、妊娠中の本剤の使用が予想される。

以上の理由により、重要な不足情報とした。

1) MMWR 2020;69;1635-40、MMWR 2020;69;1641-47

2) 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本産婦人科感染症学会 令和3年8月14日 新型コロナウイルス（メッセンジャーRNA）ワクチンについて（第2報）

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

- 通常の医薬品安全性監視活動において、妊婦及び授乳婦に接種した際の国内外の知見（自発報告等を含む）を幅広く収集評価し、妊娠後の転帰を含む副反応発現状況を確認するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」の項並びにワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供をおこなう。

【選択理由】

医療従事者及び被接種者に対して、適正使用に関する情報を提供し、理解を促すため。

1.2. 有効性に関する検討事項

該当なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副反応、文献・学会情報、外国措置情報の収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間 評価、報告 of 予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及びワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供。	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供	
	【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎、ワクチン関連の呼吸器疾患増強（Vaccine-associated enhanced respiratory disease：VAERD）を含むワクチン接種に伴う疾患増強（Vaccine-associated enhanced disease：VAED）、ギラン・バレー症候群 【目的】 本剤の有効性及び安全性情報、ショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎、ワクチン関連の呼吸器疾患増強（Vaccine-associated enhanced respiratory disease：VAERD）を含むワクチン接種に伴う疾患増強（Vaccine-associated enhanced disease：VAED）、ギラン・バレー症候群に関する注意喚起及びこれら副反応が認められた場合の対処方法等を医療従事者に提供する。 【具体的な方法】 医療従事者向けサイトに掲載するとともに必要に応じて本剤納入施設に提供し、資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時点において、ショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎、ワクチン関連呼吸器疾患増強（Vaccine-associated enhanced respiratory disease：VAERD）を含むワクチン関連疾患増強（Vaccine-associated enhanced disease：VAED）、ギラン・バレー症候群の発現状況を確認する。本結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項又は現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂及び追加の資材の作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時
被接種者向け資材（エムネクスパイクの接種を受ける方へ）の作成及び提供	
	【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎、ギラン・バレー症候群 【目的】 本剤の有効性及び安全性情報、接種後の注意事項及びショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎、ギラン・バレー症候群に係る注意喚起について、確実な理解を促すための情報を被接種者及びその家族に対し提供する。

	【具体的な方法】 - 医療従事者向けサイトに掲載する。 - 納入時に医薬情報担当者等が医療従事者に対して提供、説明し、資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時点において、ショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎、ギラン・バレー症候群の発現状況を確認する。本結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項又は現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂及び追加の資材の作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時
副反応発現状況の定期的な公表	
	【目的】 本剤の副反応の集計一覧を一定期間毎に作成し、医療従事者に提供することで本剤の適正使用を促し、安全性の確保を図る。 【具体的な方法】 医療従事者向けサイトに掲載する。 実施期間：市販直後調査期間 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 市販直後調査終了時において、本剤の副反応の発現状況及び接種状況を確認する。本結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項又は現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には、本情報提供の継続の要否等について検討する。 報告の予定時期：市販直後調査終了時

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧

通常 of 医薬品安全性監視活動				
副反応、文献・学会情報、外国措置情報の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
市販直後調査	該当せず	販売開始 6 ヶ月後	実施予定	販売開始後 8 ヶ月以内

5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

該当なし

5.3. リスク最小化計画の一覧

通常 of リスク最小化活動		
電子添文及びワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供		
追加 of リスク最小化活動		
追加 of リスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始 6 ヶ月後	実施予定
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供	安全性定期報告時	実施予定
被接種者向け資材（エムネクスバイクの接種を受ける方へ）の作成及び提供	安全性定期報告時	実施予定
副反応発現状況の定期的な公表	市販直後調査終了時	実施予定