

適正使用ガイド

医薬品の適正使用に欠かせない情報ですので、ご使用前に必ずお読みください。

「接種不適当者を含む注意事項等情報」等の改訂には十分ご留意ください。



ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン

エムネクスパイク® 筋注シリンジ 12歳以上用

mNEXSPIKE® Intramuscular Injection Syringe
for ≥ 12 years old

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

薬価基準：未収載

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、9.1.4、9.1.6、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

エムネクスパイク®筋注シリンジ12歳以上用(以下、本剤)の接種にあたっては、最新の電子添文及び本冊子、並びに最新の情報をご確認のうえ、適正使用をお願いいたします。

本冊子では、本剤の有効性及び安全性に係る情報、本剤接種にあたって特に注意すべきショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎、ワクチン接種に伴う疾患増強及びギラン・バレー症候群等について紹介していますので、本剤の適正使用にお役立てください。

【本剤の最新情報の入手について】

最新の電子添文及び本冊子を含む本剤の最新情報については、『モデルナ新型コロナワクチン医療従事者向け情報サイト』(<https://products.modernatx.com/jp/mnexspikepro>)に掲載しておりますのでご確認をお願いいたします。

【被接種者に対する情報提供について】

本剤の接種を受けた方、又は接種を受ける予定のある方とその家族の方々に知っておいていただきたい情報をまとめた被接種者向け資料「エムネクスパイクの接種を受ける方へ」を『モデルナ新型コロナワクチン被接種者向け情報サイト』(<https://products.modernatx.com/jp/mnexspike>)に掲載しておりますので、本剤の安全性に関する情報、接種に関する注意事項、副反応が発生した場合の対応等について被接種者等に説明する際にご活用ください。



エムネクスパイク®筋注シリンジ12歳以上用の 誤接種防止のお願い

- 接種ワクチンの種類、接種対象者、接種年齢、接種間隔、接種回数、用法及び用量等を十分確認し、混同や誤接種をしないようにしてください。
- 誤接種した場合の有効性及び安全性は試験を実施していないため確立していません。誤接種が生じた際は、下記の問い合わせ窓口までお知らせいただき、慎重に観察してください。

問い合わせ窓口

モデルナ・ジャパン株式会社 製品情報センター
〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-793-056
受付時間 9:00 ~ 17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

想定される誤接種のケース

【接種対象者の混同】

12歳未満の小児に本剤を誤接種

※本剤は、12歳以上から使用可能です

※「スパイクバックス筋注シリンジ6ヵ月～11歳用」は、生後6ヵ月以上11歳以下に使用可能です

※想定されるケースの一部です

◎複数種類の製剤を扱うときに間違いを防止するポイント

- ☐ 接種前に、対象者の年齢と接種歴を確認する
- ☐ 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないよう、ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所を明確に分ける
- ☐ 同一の冷蔵庫内で保管する場合は、容器・管理を明確に分ける
- ☐ 複数人での確認を徹底するとともに、接種関連器具・物品を区別し、管理の責任者・担当者を置く

エムネクスパイク®筋注シリンジ12歳以上用の 取り扱い上の注意

【シリンジの温度管理・保存期間】

エムネクスパイクは、医療機関に納品後、冷蔵(2～8℃)で保存いただき外箱及びシリンジのラベルに記載の最終有効年月日までにご使用をお願いいたします。

医療機関に納品後は…



○ 冷蔵(2～8℃)で保存
✕ 冷凍保存は不可



外箱底面に
製造番号と
最終有効年月日
が印字されています

- 本剤は、冷蔵(2～8℃)で解凍してから納品しますので、冷蔵(2～8℃)で保存*をお願いいたします。
※外箱及びシリンジのラベルに記載の【貯法：-40～-15℃】とは異なります。再凍結しないようご注意ください。
- 外箱及びシリンジのラベルに記載の最終有効年月日までにご使用をお願いいたします。
- ご使用の際は、常温(15～25℃)に戻してください。
- 外箱開封後は、シリンジを遮光して保存してください。
- ご使用前であれば、遮光して8～25℃で最長12時間保存できます。

ご使用される製剤を確認の上、「モデルナ新型コロナワクチン医療従事者向け情報サイト」に掲載されている各製剤の電子添文及び取り扱い説明資料にて、保存方法等の薬剤調製時の注意事項及び薬剤接種時の注意事項など接種に必要となる詳細な情報についてご確認ください。

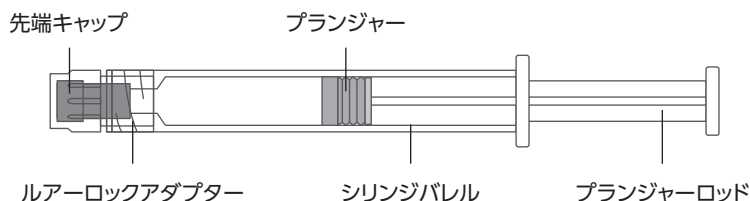
【最新の電子添文及び医療従事者向けのサポート情報】

右の二次元コード又は下記URLよりアクセス

『モデルナ新型コロナワクチン医療従事者向け情報サイト』
(<https://products.modernatx.com/jp/mnexspikepro>)



エムネクスパイク®筋注シリンジ 12歳以上用の使用方法



① ワクチン名、製造番号、対象年齢、最終有効年月日を確認します

- 本剤の接種対象は、12歳以上です。
- 外箱及びシリンジのラベルに記載の最終有効年月日までのご使用をお願いいたします。

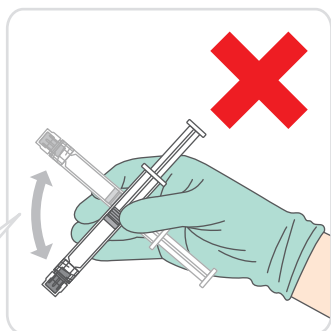
② 薬液を常温に戻します

③ 薬液を目視で点検します

- 本剤は白色～微黄白色の懸濁液です。
- 変色、異物の混入その他の異常を認めた場合は使用しないでください。

※シリンジを振り混ぜないでください。

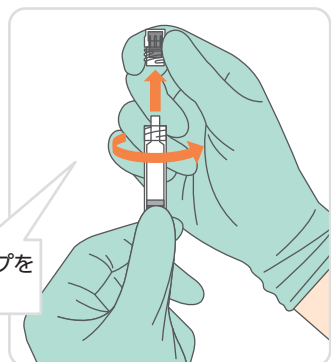
振り混ぜないでください



④ 注射針を用意し、取り付けます

- 注射針は同梱されていません。
- 筋肉内注射に適切なサイズの注射針を用意してください。
- シリンジの先端キャップを上直立させた状態で、先端キャップを反時計回りにねじりながら、ゆっくりと一定の動きで取り外してください。

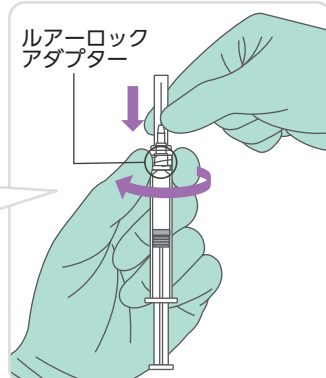
直立させた状態で、先端キャップを反時計回りにねじってください



▲先端キャップを外す

- ※先端キャップを外すときに抵抗を感じることがあります。
- ※先端キャップをねじりながら引っ張ると、反動などで薬液がこぼれるおそれがあります。

- ルアーロックアダプターを保持したまま、注射針を時計回りにねじ込み、しっかり固定してください。
- ※注射針がまっすぐに固定されていることを確認してください。
- ※注射針の取り付けが強すぎると針基が割れ、弱すぎると隙間が生じ、液漏れを引き起こすおそれがあります。



▲注射針を取り付ける

⑤ 注射針のキャップを外し、全量を接種します

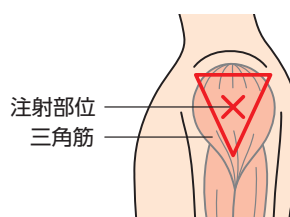
接種時の注意

- 通常、上腕三角筋に筋肉内接種してください。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないでください。
- 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意してください。

- ✓針長は筋肉内接種に足る長さで、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してください。
- ✓神経走行部位を避けてください。
- ✓注射針を刺入したとき、激痛の訴え等がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射してください。

接種部位¹⁾

- 三角筋中央部(目安として肩峰から真下に3横指程度下の位置※)



※接種部位の目安として肩峰下の前後腋窩線を結ぶ線の高さを推奨する報告もあります。

1) 厚生労働行政推進調査事業費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業). [新型コロナウイルスワクチンを安全に接種するための注意とポイント]
https://www1.med.or.jp/dl-med/kansen/novel_corona/vaccination/mhlw_leaflet.pdf
(2026年7月3日確認)

目次

エムネクスパイク®筋注シリンジ12歳以上用の 誤接種防止のお願い RMP	2
エムネクスパイク®筋注シリンジ12歳以上用の 取り扱い上の注意 RMP	3
エムネクスパイク®筋注シリンジ12歳以上用の使用方法 RMP	4
1. はじめに RMP	6
1.1 承認条件	6
1.2 適正使用のお願い	6
2. 本剤について RMP	8
2.1 本剤の構成物質	8
2.2 本剤の作用機序	8
2.3 医薬品リスク管理計画における安全性検討事項	9
3. 効能又は効果、用法及び用量について RMP	14
4. 安全性情報について RMP	15
5. 各臨床試験について	16
5.1 国内第Ⅲ相試験 (P301試験日本コホート) (1価：オミクロン株XBB.1.5)	16
5.2 海外第Ⅲ相試験 (P301試験海外コホート) (2価：起源株／オミクロン株BA.4-5) (海外データ) ..	22
6. 重大な副反応について RMP	30
6.1 ショック、アナフィラキシーについて	30
6.2 心筋炎、心膜炎について	32
7. その他の注意について RMP	33
8. 有害事象が認められた場合のお願い RMP	33
9. よくあるご質問について RMP	34
10. 本剤の最新情報	37
11. 本剤に関する問い合わせ先	37
Drug Information	38

本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

1. はじめに

1.1 承認条件

○ 承認条件

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。

1.2 適正使用のお願い

被接種者への接種を行う前に下記の確認と案内を行い、予防接種の可否を判断したうえで接種してください。

☐ 「予診票」の記入を確認してください。

被接種者又は代筆者の方に予診票を記入していただいでください。

☐ 問診、検温及び診察により、被接種者の健康状態を確認してください。

- ☐ 接種前の体温を確認してください。

体温が37.5℃以上であった場合、接種は延期してください。

- ☐ 接種年齢を確認してください。

12歳以上(注意:12歳未満を対象とした臨床試験は実施していません。)

☐ 新型コロナワクチンの接種状況を確認してください。

- ☐ 新型コロナワクチンの接種歴に関わらず、通常、1回接種する。

- ☐ 新型コロナワクチンの接種歴のある者には、前回の接種から少なくとも3カ月経っていることを確認してください。

☐ 接種不適当者及び接種要注意者等に該当しないか確認してください。

【接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)】

- ① 明らかな発熱を呈している者
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③ 本剤の成分^{※1}に対し、重度の過敏症^{※2}の既往歴のある者

^{※1} 「2.1 本剤の構成物質」参照(8ページ)

^{※2} アナフィラキシー又は全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等のアナフィラキシーを疑わせる複数の症状

- 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

【接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)】

- 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
- 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
- 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
- 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
- ⑤ 過去にけいれんの既往のある者
- 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^{※3}

^{※3} 「9. よくあるご質問について」Q&A 3、4参照(34ページ)

【腎機能障害を有する者】

接種要注意者に該当

【肝機能障害を有する者】

接種要注意者に該当

【妊娠の可能性について確認してください】

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してください。

【授乳中であるか確認してください】

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してください。
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す。

【小児等】

12歳未満を対象とした臨床試験は実施していません。

【高齢者】

高齢者は一般に生理機能が低下しているため、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してください。

- ☐ **本剤の有効性、接種上の注意及び接種後に起こりうる副反応※4等について説明し、予診票による同意(署名)を確認したうえで、予防接種の可否を判断してください。**

※4 「4. 安全性情報について」参照(15ページ)

- ☐ **被接種者又はその保護者に、以下について事前に知らせてください。**

- ☐ 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、局所の異常反応や体調の変化、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※5の診察を受けること。
- ☐ 接種後の入浴は可能であるが、体調が悪いときは無理せず、様子を見ること。
- ☐ 局所の異常な反応(注射部位の反応)が増強した場合、発現した副反応の症状が数日後も残る場合等は、速やかに医師※5の診察を受ける又は鎮痛薬や解熱剤の使用について相談すること。
- ☐ 本剤接種後に発熱や疲労・倦怠感等の全身症状があらわれる可能性を考慮して、接種当日や翌日の予定を立てること。
- ☐ 接種後の待機時間について、アナフィラキシーを含む重いアレルギー症状や血管迷走神経反射※6を起こしたことがある方は、接種医療機関にて30分程度待機すること※7。その他の方は、接種後少なくとも15分間待機すること。
- ☐ 接種後に心筋炎、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こと※8。
- ☐ 接種後にギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等※9)が認められた場合には、直ちに医師等に相談すること。

※5 接種医療機関の医師又はかかりつけ医

※6 主な症状：顔面蒼白、全身の冷感、血圧低下と徐脈、失禁、失神又は意識消失

※7 「6.1 ショック、アナフィラキシーについて」参照(30ページ)

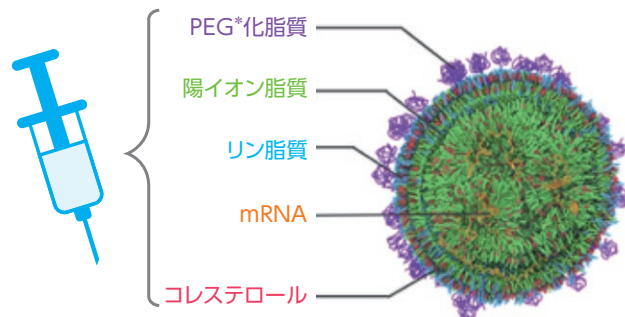
※8 「2.3 医薬品リスク管理計画における安全性検討事項」参照(9ページ)、「6.2 心筋炎、心膜炎について」参照(32ページ)及び「9. よくあるご質問について」Q&A 7参照(35ページ)

※9 両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉が麻痺する、食べ物飲み込みにくい、呼吸が苦しい

2. 本剤について

2.1 本剤の構成物質¹⁾

本剤は新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) のスパイクタンパク質のN-末端部位 (NTD) 及び受容体結合部位 (RBD) を発現するためのmRNAと、そのmRNAの分解を防ぎ細胞に届けるための脂質ナノ粒子 (LNP) から構成されています^{*}。LNPは4つの脂質成分[陽イオン脂質;ヘプタデカン-9-イル 8-((2-ヒドロキシエチル)(6-オキソ-6-(ウンデシルオキシ)ヘキシル)アミノ)オクタン酸エステル (SM-102)、コレステロール、リン脂質;1,2-ジステアロイル-*sn*-グリセロ-3-ホスホコリン (DSPC)、PEG化脂質;1,2-ジミリストイル-*rac*-グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン (PEG2000-DMG)]から構成されています。また、本剤には、その他にトロマタモール、トロマタモール塩酸塩、精製白糖が含まれています。



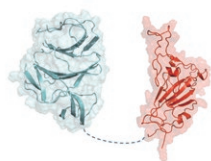
*PEG: ポリエチレングリコール
注) 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチンの概念図

※ウイルスは常に変異しており、抗原変異や感染力の強い変異株が発生するリスクがあります。

2.2 本剤の作用機序²⁾

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) が細胞に感染する際には、まず、細胞表面にあるアンジオテンシン変換酵素2 (ACE2) とウイルスの表面に存在しているスパイクタンパク質が結合することが必要となります。本剤はこのスパイクタンパク質の一部を細胞内で発現させるためのmRNAが脂質ナノ粒子 (LNP) に封入されています。mRNAがLNPによって細胞に運ばれ取り込まれると、リボソームによる翻訳反応がおこり、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質の2つの主要なサブドメインである、RBD及びNTDをアミノ酸7残基の柔軟なリンカーで連結したRBD-NTDポリペプチドが作られます。この連結RBD-NTDは、細胞表面に固定されたモノマータンパク質として提示され、それによって免疫応答が惹起され中和抗体の産生や免疫記憶等が生じることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられています。なお、本剤由来のmRNAは細胞の遺伝子 (DNA) に取り込まれることはなく、通常の細胞内のプロセスにより分解されます^{*}。

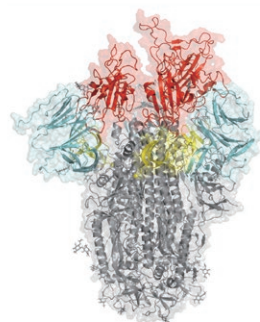
エムネクススパイク筋注シリンジ



■ N-末端部位 (NTD)
■ 受容体結合部位 (RBD)
--- リンカー (アミノ酸7残基)

N-末端部位と受容体結合部位

スパイクバックス筋注シリンジ



全長のスパイクタンパク質3量体構造

※本剤のデータではありませんが、同じ製造方法及び組成のLNPにサイトメガロウイルスの6種の糖タンパク質をそれぞれコードするmRNAを封入したmRNA-1647をラットに筋肉内接種し、mRNAの持続時間を測定したところ、mRNA濃度は筋肉 (投与部位)、膝窩リンパ節、腋窩リンパ節、脾臓の順に高く、消失半減期はそれぞれ14.9、34.8、31.1及び63時間でした。それら以外の組織では1～3日で検出不能になりました。組織内のmRNA濃度は、ほとんどのラットで投与後120時間までに検出不能になりました³⁾。

1) 組成 (社内資料, 承認時評価資料)
2) Bettini E, et al. Vaccines(Basel). 2021; 9(2): 147
3) 分布 (社内資料, 承認時評価資料)

2.3 医薬品リスク管理計画における安全性検討事項

本剤の医薬品リスク管理計画※¹における**重要な特定されたリスク**※²として「**ショック、アナフィラキシー**」を設定しています。

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ます。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ります。

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ります。

以上の理由により、重要な特定されたリスクとしました※³。

※¹ 医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。医薬品リスク管理計画（以下、RMP）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗にあわせて、又は、定期的に確実に評価が行われるようにするものです。また、RMPを公表して、医療関係者のみなさまと市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。

⇒ RMPは『モデルナ新型コロナワクチン医療従事者向け情報サイト』（<https://products.modernatx.com/jp/mnexspikepro>）又はPMDAウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>）で確認できます。

※² 医薬品との関連性がわかっているリスク

※³ 「6.1 ショック、アナフィラキシーについて」参照（30～31ページ）

ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義

ワクチン接種後のアナフィラキシーに関する副反応評価の世界的基準である「ブライトン分類」を以下に示します。

レベル	基準
必須基準	突発性の発症 徴候及び症状の急速な進行 2つ以上の多臓器の症状
レベル1	1つ以上のMajor皮膚症状及び1つ以上のMajor循環器症状(又は／及び1つ以上のMajor呼吸器症状)
レベル2	2-1 1つ以上のMajor循環器症状及び1つ以上のMajor呼吸器症状
	2-2 1つ以上のMajor循環器症状(又は1つ以上のMajor呼吸器症状)及び1つ以上の異なる器官(循環器及び呼吸器は除く)で1つ以上のMinor症状
	2-3 1つ以上のMajor皮膚症状及び1つ以上のMinor循環器症状(又は／及び1つ以上のMinor呼吸器症状)
レベル3	1つ以上のMinor循環器症状(又は呼吸器症状)及び2つ以上の異なる器官／分類から1つ以上のMinor症状
レベル4	十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
レベル5	アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)

臓器	Major症状	Minor症状
皮膚／粘膜症状	☐ 全身性じん麻疹もしくは全身性紅斑 ☐ 血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性 ☐ 発疹を伴う全身性そう痒感	☐ 発疹を伴わない全身性そう痒感 ☐ 全身がちくちくと痛む感覚 ☐ 有痛性眼充血 ☐ 接種局所のじん麻疹
循環器症状	☐ 測定された血圧低下 ☐ 非代償性ショックの臨床的な診断(以下の3つ以上) ・頻脈 ・毛細血管再充満時間(3秒より長い) ・中枢性脈拍微弱 ・意識レベル低下もしくは意識消失	☐ 末梢性循環の減少(以下の2つ以上) ・頻脈 ・血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い) ・意識レベルの低下
呼吸器症状	☐ 両側性喘鳴(気管支けいれん) ☐ 上気道喘鳴 ☐ 上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭) ☐ 呼吸窮迫(以下の2つ以上) ・頻呼吸 ・補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等) ・陥没呼吸 ・チアノーゼ ・喉音発生	☐ 持続性乾性咳嗽 ☐ 嘔声 ☐ 咽喉閉塞感 ☐ くしゃみ、鼻水 ☐ 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
消化器症状		☐ 下痢 ☐ 腹痛 ☐ 悪心 ☐ 嘔吐
臨床検査		☐ 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

薬剤疫学 2015; 20(2): 55-62.より作成

- ⇒ 本剤の被接種者において有害事象が発現した場合には、速やかに、『モデルナ新型コロナワクチン 医療従事者向け情報サイト』(<https://products.modernatx.com/jp/mnexspikepro>)にある「モデルナ副反応報告サイト」等から弊社へご報告ください(33ページ参照)。
- ⇒ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)への予防接種後副反応疑い報告については33ページをご参照ください。

本剤の医薬品リスク管理計画における重要な潜在的リスク※¹として「心筋炎、心膜炎」を設定しています。

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す。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ります。

以上の理由により、重要な潜在的リスクとしました。

⇒ 被接種者又はその保護者に、接種後に心筋炎、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に事前に知らせてください※²。

※¹ 関連性が疑われるが十分確認されていないリスク

※² 「1.2 適正使用のお願い」参照(6ページ)、「6.2 心筋炎、心膜炎について」参照(32ページ)及び「9. よくあるご質問について」Q&A 7参照(35ページ)

本剤の医薬品リスク管理計画における**重要な潜在的リスク**※¹として「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) ※²」を設定しています。

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、ワクチン関連呼吸器疾患増強 (VAERD) を含むワクチン接種に伴う疾患増強 (以下、VAED) の症例は認められませんでした。

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ます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)}、並びにコトンラットを用いた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ます。

以上の理由により、重要な潜在的リスクとしました。

⇒ 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っていますが、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します。

※¹ 関連性が疑われるが十分確認されていないリスク

※² VAEDは、感染症予防ワクチン接種により得られた抗体等により、以降の感染又は感染後に生じる炎症が増強される現象と考えられていますが、現時点では発現機序の解明には至っていません。

1) Gartlan C, et al. Front Immunol. 2022; 13: 882972

2) Bolles M, et al. J Virol. 2011; 85(23): 12201-12215

3) Agrawal AS, et al. Hum Vaccin Immunother. 2016; 12(9): 2351-2356

4) Openshaw PJM, et al. Vaccine. 2001(Suppl 1); 20: S27-S31

本剤の医薬品リスク管理計画における**重要な潜在的リスク**として
「**ギラン・バレー症候群**」を設定しています。

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ありませんでした。

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ります。

以上の理由により、重要な潜在的リスクとしました。

⇒ 被接種者又はその保護者に対し、ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明してください。ギラン・バレー症候群の症状としては、両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉が麻痺する、食べ物や飲み物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい等が挙げられます。

「接種不適当者を含む注意事項等情報」等の改訂には十分ご注意ください

3. 効能又は効果、用法及び用量について

【効能又は効果】

SARS-CoV-2による感染症の予防

【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。

【用法及び用量】

1回0.2mLを筋肉内に接種する。

【用法及び用量に関連する注意】

〈接種対象者〉

12歳以上の者

〈接種回数〉

SARS-CoV-2ワクチンの接種歴に関わらず、通常、1回接種する。

〈接種時期〉

SARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある者には、前回の接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

〈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。



定期接種と任意接種

本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠してご使用ください。

定期接種の対象者は以下の方です。

- 65歳以上の方
- 60～64歳までの一定の基礎疾患※を有する方

※ 心臓、腎臓又は呼吸器の機能に障害があり、身の回りの生活が極度に制限される方、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)による免疫の機能に障害があり、日常生活がほとんど不可能な方。

定期接種のスケジュールは、感染症の状況やワクチンの有効性に関するデータを踏まえ、毎年秋冬に1回行うこととされています。

なお、定期接種に用いられるワクチンの種類(ワクチンに含まれる株)については、厚生労働省や自治体のウェブサイトを確認してください。

定期接種の対象者以外の方や、定期接種のタイミング以外で接種する場合については、任意接種としてワクチンの接種を受けることができます。

4. 安全性情報について

副反応

	10%以上	1～10%未満	0.1%未満
血液およびリンパ系障害	リンパ節腫脹(20.0%) ^{a), b)}		
神経系障害	頭痛(44.1%) ^{a)}		
胃腸障害	悪心・嘔吐(11.9%) ^{a)}		
皮膚および皮下組織障害			発疹、そう痒症、蕁麻疹
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛(38.0%) ^{a)} 、関節痛(29.9%) ^{a)}		
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛(69.4%) ^{a)} 、疲労(50.5%) ^{a)} 、悪寒(22.6%) ^{a)}	発熱 ^{a)} 、注射部位腫脹 ^{a)} 、注射部位紅斑 ^{a)}	

注) 副反応頻度は臨床試験(国内試験(P301試験日本コホート)及び海外試験(P301試験海外コホート))に基づき記載した。

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

b) 注射部位と同側の腋窩リンパ節の腫脹・圧痛の発現頻度。その他のリンパ節(頸部、鎖骨上等)に腫脹・圧痛が及ぶ場合もある。

国内外の臨床試験において認められた副反応の中には、非高齢者の方が高齢者より発現頻度が高いもの、女性の方が男性より発現頻度が高いものがみられました^{1), 2)}。

エムネクスパイク筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)を用いた臨床試験における安全性情報の詳細は、国内第Ⅲ相試験(P301試験日本コホート)(18～21ページ)、エムネクスパイク筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)を用いた臨床試験における安全性情報の詳細は、海外第Ⅲ相試験(P301試験海外コホート)(26～29ページ)をご参照ください。

1) 国内第Ⅲ相試験(P301試験日本コホート)(1価：オミクロン株XBB.1.5)(社内資料, 承認時評価資料)

2) 海外第Ⅲ相試験(P301試験海外コホート)(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)(社内資料, 承認時評価資料)

5. 各臨床試験について

本試験は、エムネクススパイク筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）を使用した試験であるが、承認審査時の評価資料であるため掲載した。

5.1 国内第Ⅲ相試験 (P301試験日本コホート) (1価：オミクロン株XBB.1.5)

国内第Ⅲ相試験（P301試験日本コホート）（1価：オミクロン株XBB.1.5）（社内資料，承認時評価資料）

以下の成績は中間解析の結果（データカットオフ：2024年5月2日）である。

<試験概要>

試験の種類	無作為化、実薬対照、観察者盲検試験
目的	エムネクススパイク筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）を接種したときの免疫原性、安全性を評価する。
対象	SARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある※12歳以上の日本人被験者（689例） ※ SARS-CoV-2ワクチンによる初回免疫を完了し、18歳以上の場合には1回以上5回以下の追加接種を受けた者を対象とした。
方法	エムネクススパイク筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）10 μ g（343例）又はスパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）50 μ g（346例）を1回筋肉内接種した。
主要評価項目	免疫原性 ・接種28日後のオミクロン株XBB.1.5に対する中和抗体価の幾何平均比（GMR）（検証的な解析項目） 安全性 ・接種後7日間の局所性及び全身性特定副反応 ・接種後28日間の非特定有害事象 ・試験期間中に認められた重篤な有害事象、診療を要した有害事象、試験中止に至った有害事象、及び特に注目すべき有害事象
主な統計手法	解析対象集団 ・最大の解析対象集団（FAS）：無作為化され、治験薬の接種を受けた全被験者 ・免疫原性解析対象集団（PPIS）：FASのうち、接種前及び接種28日後の中和抗体測定データを有し、免疫原性データに影響を与える治験実施計画書からの重大な逸脱のない被験者 ・安全性解析対象集団：無作為化され、治験薬の接種を受けた全被験者 ・特定副反応安全性解析対象集団：無作為化され、治験薬の接種を受け、かつ特定副反応データを提供した全被験者 免疫原性 接種28日後のオミクロン株XBB.1.5に対する中和抗体反応について、エムネクススパイク筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）群のスパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）群に対する非劣性をGMRに基づいて評価した。 抗体価の対数変換値を従属変数、接種群を固定効果とし、治験薬接種前のSARS-CoV-2感染歴（あり、なし）、無作為時の年齢群（12～17歳、18～64歳、65歳以上）、過去の追加免疫接種回数（0、1、2、3回以上）、及び直前に接種したSARS-CoV-2ワクチンの種類（「オミクロン株2価のmRNAワクチン」、「起源株のmRNAワクチン及びmRNA以外のワクチン」）を共変量とした共分散分析により推定し、逆対数変換した。 GMRの95%信頼区間（以下、95%CI）下限値が0.667を上回る場合、片側有意水準0.025で非劣性が示されるものとした。 安全性 治験薬接種後7日間（接種日及びその後6日間）の追跡調査期間中に、いずれかの特定副反応、いずれかの局所性特定副反応、いずれかの全身性特定副反応、及び各特定副反応事象を発現した被験者数及びその割合を、接種群ごとかつグレード別に要約した。特定副反応のグレード分類にはToxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials（DHHS, 2007）を使用した。治験薬接種後28日間の非特定有害事象を評価した。また、死亡を含む重篤な有害事象、診療を要した有害事象、試験中止に至った有害事象、及び特に注目すべき有害事象については、試験期間を通して評価するものとし、MedDRA第26.1版を用いてコード化し、器官別大分類及び基本語別に要約した。特に注目すべき有害事象は、治験実施計画書に記載された定義に基づく。CDCの症例定義を満たすか否かにかかわらず、すべての心筋炎、心膜炎、又は心筋心膜炎の疑われる症例を報告するものとした。

<免疫原性>

接種28日後のオミクロン株XBB.1.5に対する中和抗体価の幾何平均比(GMR)(主要評価項目／検証的な解析項目)(PPIS)

接種28日後のオミクロン株XBB.1.5に対する中和抗体価のGMR(95%CI)は、1.195(1.028, 1.389)であり、事前に規定した非劣性基準(GMRの95%CIの下限>0.667)を満たした(主要評価項目／検証的な解析項目)。

接種28日後のオミクロン株XBB.1.5に対する中和抗体価

	エムネクススパイク筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)10 μ g群 N=334	スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)50 μ g群 N=334
接種前, n ^{a)}	334	334
GMT(95%CI ^{b)})	115.9 (99.8, 134.6)	133.8 (114.9, 155.9)
接種28日後, n	334	334
GMT(95%CI ^{b)})	1726.4 (1523.1, 1957.0)	1510.1 (1333.5, 1710.0)
GMFR(95%CI ^{b)})	14.90 (13.14, 16.90)	11.28 (9.83, 12.95)
GLSM(95%CI) ^{c)}	1757.2 (1580.1, 1954.3)	1470.4 (1322.4, 1635.0)
GMR(95%CI) ^{c)} エムネクススパイク筋注群／ スパイクバックス筋注群	1.195 (1.028, 1.389)	

N=評価例数

GMT：幾何平均抗体価、CI：信頼区間、GMFR：幾何平均増加倍率、GLSM：幾何最小二乗平均値、GMR：幾何平均比

抗体価が定量下限(LLOQ)未満の場合には0.5×LLOQの値、定量上限(ULOQ)を超かつ実際の値が入手できない場合にはULOQが用いられた。

a)各時点(ベースライン又はベースライン後)で欠測データがない被験者数

b)GMTとGMFRの95%CIはそれぞれ対数変換値又は対数変換値の差のt分布に基づいて算出し、その後、元のスケールに逆変換した。

c)抗体価の対数変換値を従属変数、接種群を固定効果とし、治験薬接種前のSARS-CoV-2感染歴(あり、なし)、無作為時の年齢群(12～17歳、18～64歳、65歳以上)、過去の追加免疫接種回数(0、1、2、3回以上)、及び直前に接種したSARS-CoV-2ワクチンの種類(「オミクロン株2価のmRNAワクチン」、[起源株のmRNAワクチン及びmRNA以外のワクチン])を共変数とした共分散分析により推定し、逆対数変換した。

<安全性>

接種後7日間の局所性及び全身性特定副反応(主要評価項目)(特定副反応安全性解析対象集団)

局所性特定副反応の発現割合は、エムネクススパイク筋注群で296/343例(86.3%)、スパイクバックス筋注群で329/346例(95.1%)であった。発現時期の中央値はエムネクススパイク筋注群で2.0日、スパイクバックス筋注群で1.0日であり、持続期間の中央値はいずれの群でも3.0日であった。

全身性特定副反応の発現割合は、エムネクススパイク筋注群で205/343例(59.8%)、スパイクバックス筋注群で266/346例(76.9%)であった。発現時期の中央値はいずれの群でも2.0日であり、持続期間の中央値はいずれの群でも2.0日であった。

Grade 4の特定副反応は、いずれの接種群においても認められなかった。

接種後7日間の局所性及び全身性特定副反応

	エムネクススパイク筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5) 10 μ g群	スパイクバックス筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5) 50 μ g群
特定副反応-N1	343	346
全体	307(89.5)	331(95.7)
Grade 1	186(54.2)	148(42.8)
Grade 2	95(27.7)	138(39.9)
Grade 3	26(7.6)	45(13.0)
局所性特定副反応-N1	343	346
全体	296(86.3)	329(95.1)
Grade 1	216(63.0)	190(54.9)
Grade 2	70(20.4)	116(33.5)
Grade 3	10(2.9)	23(6.6)
注射部位疼痛-N1	343	346
全体	291(84.8)	327(94.5)
Grade 1	217(63.3)	206(59.5)
Grade 2	70(20.4)	108(31.2)
Grade 3	4(1.2)	13(3.8)
紅斑(発赤)-N1	343	346
全体	13(3.8)	38(11.0)
Grade 1	11(3.2)	20(5.8)
Grade 2	1(0.3)	13(3.8)
Grade 3	1(0.3)	5(1.4)
腫脹(硬結)-N1	343	346
全体	32(9.3)	51(14.7)
Grade 1	23(6.7)	30(8.7)
Grade 2	4(1.2)	14(4.0)
Grade 3	5(1.5)	7(2.0)

	エムネクススパイク筋注 (1価：オミクロン株 XBB.1.5) 10 μ g群	スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株 XBB.1.5) 50 μ g群
腋窩腫脹／圧痛-N1	343	346
全体	84(24.5)	90(26.0)
Grade 1	70(20.4)	74(21.4)
Grade 2	13(3.8)	15(4.3)
Grade 3	1(0.3)	1(0.3)
全身性特定副反応-N1	343	346
全体	205(59.8)	266(76.9)
Grade 1	115(33.5)	142(41.0)
Grade 2	72(21.0)	94(27.2)
Grade 3	18(5.2)	30(8.7)
発熱-N1	343	346
全体	24(7.0)	44(12.7)
Grade 1	17(5.0)	31(9.0)
Grade 2	5(1.5)	7(2.0)
Grade 3	2(0.6)	6(1.7)
頭痛-N1	343	346
全体	146(42.6)	194(56.1)
Grade 1	94(27.4)	127(36.7)
Grade 2	46(13.4)	53(15.3)
Grade 3	6(1.7)	14(4.0)
疲労-N1	343	346
全体	175(51.0)	220(63.6)
Grade 1	109(31.8)	132(38.2)
Grade 2	54(15.7)	77(22.3)
Grade 3	12(3.5)	11(3.2)
筋肉痛-N1	343	346
全体	120(35.0)	138(39.9)
Grade 1	76(22.2)	95(27.5)
Grade 2	38(11.1)	36(10.4)
Grade 3	6(1.7)	7(2.0)
関節痛-N1	343	346
全体	109(31.8)	125(36.1)
Grade 1	75(21.9)	90(26.0)
Grade 2	29(8.5)	27(7.8)
Grade 3	5(1.5)	8(2.3)

	エムネクススパイク筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5) 10 μ g群	スパイクバックス筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5) 50 μ g群
悪心／嘔吐-N1	343	346
全体	27(7.9)	31(9.0)
Grade 1	21(6.1)	23(6.6)
Grade 2	6(1.7)	8(2.3)
Grade 3	0	0
悪寒-N1	343	346
全体	72(21.0)	109(31.5)
Grade 1	45(13.1)	70(20.2)
Grade 2	23(6.7)	34(9.8)
Grade 3	4(1.2)	5(1.4)

n(%)

n=発現例数、N1：当該事象に関して何らかのデータを提出した曝露被験者数、全体=Grade 1以上
割合はN1に基づく。

注射部位疼痛の重症度分類は、Grade 1=活動を妨げない；Grade 2=市販鎮痛剤の24時間を超えた反復使用、又は活動を妨げる；Grade 3=処方鎮痛剤の使用、又は日常活動を妨げる；Grade 4=救急診療又は入院を要する
紅斑(発赤)の重症度分類は、Grade 1=25mm～50mm/2.5cm～5cm；Grade 2=51mm～100mm/5.1cm～10cm；Grade 3=>100mm/>10cm；Grade 4=壊死又は剥脱性皮膚炎

腫脹(硬結)の重症度分類は、Grade 1=25mm～50mm/2.5cm～5cm；Grade 2=51mm～100mm/5.1cm～10cm；Grade 3=>100mm/>10cm；Grade 4=壊死

腋窩腫脹／圧痛の重症度分類は、Grade 1=活動を妨げない；Grade 2=市販鎮痛剤の24時間を超えた反復使用、又は活動を一部妨げる；Grade 3=処方鎮痛剤の使用、又は日常活動を妨げる；Grade 4=救急診療又は入院

発熱の重症度分類は、Grade 1=38.0℃～38.4℃；Grade 2=38.5℃～38.9℃；Grade 3=39.0℃～40.0℃；Grade 4=>40.0℃

頭痛の重症度分類は、Grade 1=活動を妨げない；Grade 2=市販鎮痛剤の24時間を超えた反復使用、又は活動を一部妨げる；Grade 3=著明。処方鎮痛剤の使用、又は日常活動を妨げる；Grade 4=救急診療又は入院を要する

疲労、筋肉痛及び関節痛の重症度分類は、Grade 1=活動を妨げない；Grade 2=活動を一部妨げる；Grade 3=著明。日常活動を妨げる；Grade 4=救急診療又は入院を要する

悪心／嘔吐の重症度分類は、Grade 1=活動を妨げない、又は24時間あたり1～2回；Grade 2=活動を一部妨げる、又は24時間以内に3回以上；Grade 3=日常活動を妨げる、外来での補液点滴を要する；Grade 4=救急診療又は低血圧ショックのため入院

悪寒の重症度分類は、Grade 1=活動を妨げない；Grade 2=活動を一部妨げるが、医学的介入は必要としない；Grade 3=日常活動を妨げる、かつ医学的介入を要する；Grade 4=救急診療又は入院を要する

接種後28日間の非特定有害事象(主要評価項目)(安全性解析対象集団)

	エムネクススパイク筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5) 10 μ g群 N=343		スパイクバックス筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5) 50 μ g群 N=346	
	治験薬との 因果関係を 問わない	治験薬との 因果関係あり	治験薬との 因果関係を 問わない	治験薬との 因果関係あり
全ての非特定有害事象	24(7.0)	3(0.9)	24(6.9)	2(0.6)
重篤な有害事象	0	0	0	0
死亡に至った有害事象	0	0	0	0
診療を要した有害事象	17(5.0)	1(0.3)	14(4.0)	0
試験中止に至った有害事象	0	0	0	0
重度の有害事象	0	0	0	0

n(%)

N=評価例数、n=発現例数
割合は安全性解析対象集団の被験者数に基づく。

試験期間中※に認められた重篤な有害事象、診療を要した有害事象、試験中止に至った有害事象、及び特に注目すべき有害事象(主要評価項目)(安全性解析対象集団)

※データカットオフまで(治験薬接種後28日間を含む)

治験薬との因果関係を問わない非特定有害事象は、エムネクスパイク筋注群で31/343例(9.0%)、スパイクバックス筋注群で27/346例(7.8%)に認められた。このうち治験薬と関連ありと判断された非特定有害事象は、エムネクスパイク筋注群で3/343例(0.9%)(頭痛、蕁麻疹、注射部位内出血)、スパイクバックス筋注群で2/346例(0.6%)(筋肉痛、注射部位不快感)であり、いずれも接種後28日間に認められた。

- ・重篤な有害事象はいずれの群でも認められなかった。
- ・死亡に至った有害事象はいずれの群でも認められなかった。
- ・診療を要した有害事象は、エムネクスパイク筋注群で24/343例(7.0%)、スパイクバックス筋注群で18/346例(5.2%)に認められた。このうち接種後28日間にエムネクスパイク筋注群に認められた1例[蕁麻疹(1件)]が治験薬と関連ありと判断された。
- ・試験中止に至った有害事象はいずれの群でも認められなかった。
- ・特に注目すべき有害事象(心筋炎、心膜炎、及びアナフィラキシーを含む)はいずれの群でも認められなかった。

本試験は未承認薬であるエムネクススパイク筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)を使用した試験であるが、承認審査時の評価資料であるため掲載した。

5.2 海外第Ⅲ相試験

(P301試験海外コホート)(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)

(海外データ)

海外第Ⅲ相試験(P301試験海外コホート)(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)(社内資料, 承認時評価資料)

以下の成績は中間解析の結果(データカットオフ：2024年2月23日)である。

<試験概要>

試験の種類	無作為化、実薬対照、観察者盲検試験
目的	エムネクススパイク筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)を接種したときのスパイクバックス筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)に対する相対的ワクチン有効性(rVE)、免疫原性、及び安全性を評価する。
対象	SARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある*12歳以上の被験者(11,417例) ※ SARS-CoV-2ワクチンによる初回免疫を完了し、18歳以上の場合には1回以上5回以下の追加接種を受けた者を対象とした。
方法	エムネクススパイク筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)10μg(5,706例)又はスパイクバックス筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)50μg(5,711例)を1回筋肉内接種した。
主要評価項目	有効性 ・接種14日後以降の初回のCOVID-19発症予防におけるrVE(検証的な解析項目) 免疫原性 ・接種28日後のオミクロン株BA.4/BA.5及び起源株(D614G)に対する中和抗体価の幾何平均比(GMR)及び抗体反応率(SRR)の差(検証的な解析項目) 安全性 ・接種後7日間の局所性及び全身性特定副反応 ・接種後28日間の非特定有害事象 ・試験期間中に認められた重篤な有害事象、診療を要した有害事象、試験中止に至った有害事象、及び特に注目すべき有害事象
主な統計手法	解析対象集団 ・最大の解析対象集団(FAS)：無作為化され、治験薬の接種を受けた全被験者 ・有効性解析対象集団(PPSE)：FASのうち、有効性データに影響を与える治験実施計画書からの重大な逸脱のない被験者 ・免疫原性サブセット：FASのうち、ベースライン時点でのSARS-CoV-2感染歴を問わず、無作為に抽出した18歳以上の被験者、及び12～17歳の被験者のうち治験薬の接種を受けた最初の210例 ・免疫原性解析対象集団(PPIS)：免疫原性サブセットのうち、接種前及び接種28日後の中和抗体測定データを有し、免疫原性データに影響を与える治験実施計画書からの重大な逸脱のない被験者 ・安全性解析対象集団：無作為化され、治験薬の接種を受けた全被験者 ・特定副反応安全性解析対象集団：無作為化され、治験薬の接種を受け、かつ特定副反応データを提供した全被験者 有効性 rVEの統計学的な非劣性基準は、rVEのα調整済みCI下限値が-10%を上回ること(非劣性マージン10%)とした。 早期のrVE中間解析に基づき被験者数を再推定するアダプティブデザインを事前に規定し、第1種の過誤確率(片側0.025)を維持するために、データ安全性モニタリング委員会によるrVE情報の評価に伴ってα消費関数を適用した。これにより、rVEの主解析のCIは99.4%に調整された。 rVE評価項目に関する仮説は、免疫原性の共主要評価項目の非劣性基準を満たした場合のみ検定した。 免疫原性 接種28日後のオミクロン株BA.4/BA.5及び起源株(D614G)に対する中和抗体反応について、エムネクススパイク筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)群のスパイクバックス筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)群に対する非劣性をGMR及びSRRの差に基づいて評価した。 抗体価の対数変換値を従属変数、接種群を固定効果とし、治験薬接種前のSARS-CoV-2感染歴(あり、なし)、無作為時の年齢群(12～17歳、18～64歳、65歳以上)、過去の追加免疫接種回数(0、1、2、3回以上)、及び直前に接種したSARS-CoV-2ワクチンの種類(「オミクロン株2価のmRNAワクチン」、「起源株のmRNAワクチン及びmRNA以外のワクチン」)を共変量とした共分散分析により推定し、逆対数変換した。 GMRの95%CI下限値が0.667を上回り、かつSRRの差の95%CI下限値が-10%を上回る場合に非劣性が示されるものとした。

主な統計手法	安全性
	治験薬接種後7日間(接種日及びその後6日間)の追跡調査期間中に、いずれかの特定副反応、いずれかの局所性特定副反応、いずれかの全身性特定副反応、及び各特定副反応事象を発現した被験者数及びその割合を、接種群ごとかつグレード別に要約した。特定副反応のグレード分類にはToxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials (DHHS, 2007)を使用した。治験薬接種後28日間の非特定有害事象を評価した。また、死亡を含む重篤な有害事象、診療を要した有害事象、試験中止に至った有害事象、及び特に注目すべき有害事象については、試験期間を通して評価するものとし、MedDRA第26.1版を用いてコード化し、器官別大分類及び基本語別に要約した。特に注目すべき有害事象は、治験実施計画書に記載された定義に基づく。CDCの症例定義を満たすか否かにかかわらず、すべての心筋炎、心膜炎、又は心筋心膜炎の疑われる症例を報告するものとした。

<有効性>

接種14日後以降の初回のCOVID-19発症予防における相対的ワクチン有効性(rVE) (主要評価項目／検証的な解析項目) (PPSE)

接種14日後以降の初回のCOVID-19イベントを対象とした解析において、rVEは9.31% (α 調整済み99.4%CI: -6.58, 22.83, $p=0.0005$)であり、事前に規定した非劣性基準(両側99.4%CIの下限>-10%)を満たした。

接種14日後以降の初回のCOVID-19イベントに基づくrVE

	エムネクスパイク筋注 (2価：起源株／オミクロン株BA.4-5) 10 μ g群 N=5679	スパイクバックス筋注 (2価：起源株／オミクロン株BA.4-5) 50 μ g群 N=5687
COVID-19発症者数, n(%)	560 (9.9)	617 (10.8)
総観察期間(人・月) ^{a)}	40778.0	40781.7
100人・月あたりの発症率 (95%CI) ^{b)}	1.373 (1.262, 1.492)	1.513 (1.396, 1.637)
ハザード比に基づくrVE, % (99.4%CI) ^{c), d)}	9.31 (-6.58, 22.83)	
p値 ^{e)}	0.0005	

N=解析対象例数

CI：信頼区間、rVE：相対的ワクチン有効性

COVID-19イベントは、米国疾病予防管理センター(CDC)の主要なCOVID-19の定義に基づき、CDCのCOVID-19症状リストのうち少なくとも1つを呈し、かつ鼻咽頭スワブ検体によるRT-PCR陽性とした。

COVID-19発症日は、症状発現日とRT-PCR陽性判定日のうち遅い方の日付とし、症状発現日とRT-PCR陽性判定日は互いに14日以内であることとした。

a) 各被験者における治験薬初回投与日から以下のいずれか最も早い日までの期間の合計：COVID-19イベント発生日、試験外のSARS-CoV-2ワクチン接種日、治験参加最終日、死亡日、有効性データカットオフ。1ヵ月=30.4375日。

b) 発症率は、各群における発症者数を総観察期間で除した値とし、100人・月あたりとした。95%CIはexact法(Poisson分布)を用いて算出した。

c) rVE=1-ハザード比[エムネクスパイク筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)群／スパイクバックス筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)群]。ハザード比及びCIは接種群を共変量とし、無作為時の年齢(12～17歳、18～64歳、65歳以上)を層別因子とした層別Cox比例ハザードモデルにより算出した。同値処理にはEfron法を用いた。

d) α 調整済み両側(99.4%)信頼水準はLan-DeMets O'Brien-Fleming消費関数を用いて算出した(名目上の片側 $\alpha=0.0028$)。

e) 層別Cox比例ハザードモデルに基づき、帰無仮説[$\log(\text{ハザード比}) \geq \log(1.1)$]を検定した。

<免疫原性>

接種28日後のオミクロン株BA.4/BA.5及び起源株(D614G)に対する中和抗体価の幾何平均比(GMR)及び抗体反応率(SRR)の差(主要評価項目/検証的な解析項目)(PPIS)

接種28日後のオミクロン株BA.4/BA.5に対する中和抗体価のGMR(95%CI)は、1.335(1.194, 1.492)であり、事前に規定した非劣性基準(GMRの95%CIの下限>0.667)を満たした。

また、主要な定義に基づくSRRの差(95%CI)は14.4%(9.3, 19.4)であり、事前に規定した非劣性基準(95%CIの下限>-10%)を満たした。

接種28日後のオミクロン株BA.4/BA.5に対する中和抗体価及び中和抗体反応率

	エムネクススパイク筋注 (2価:起源株／オミクロン 株BA.4-5) 10μg群 N=621	スパイクバックス筋注 (2価:起源株／オミクロン 株BA.4-5) 50μg群 N=568
接種前		
GMT (95%CI ^{a)})	355.9 (324.8, 389.9)	346.1 (312.2, 383.7)
接種28日後		
GMT (95%CI ^{a)})	2346.2 (2158.0, 2550.9)	1753.8 (1607.0, 1914.0)
GMFR (95%CI ^{a)})	6.59 (6.03, 7.21)	5.07 (4.63, 5.55)
GLSM (95%CI) ^{b)}	2340.9 (2167.0, 2528.8)	1753.8 (1618.2, 1900.7)
GMR (95%CI) ^{b)} エムネクススパイク筋注群／スパイクバックス筋注群	1.335 (1.194, 1.492)	
SRR (主要な定義 ^{c)})		
n (%)	496 (79.9)	372 (65.5)
95%CI ^{d)}	(76.5, 83.0)	(61.4, 69.4)
SRR (主要な定義) の差, % (95%CI) ^{e)} エムネクススパイク筋注群－スパイクバックス筋注群	14.4 (9.3, 19.4)	
SRR (副次的な定義 ^{c)})		
n (%)	399 (64.3)	266 (46.8)
95%CI ^{d)}	(60.3, 68.0)	(42.7, 51.0)
SRR (副次的な定義) の差, % (95%CI) ^{e)} エムネクススパイク筋注群－スパイクバックス筋注群	17.4 (11.8, 22.9)	

N=評価例数

GMT: 幾何平均抗体価, CI: 信頼区間, GMFR: 幾何平均増加倍率, GLSM: 幾何最小二乗平均値, GMR: 幾何平均比, SRR: 抗体反応率
抗体価が定量下限 (LLOQ) 未満の場合には0.5×LLOQの値、定量上限 (ULOQ) 超かつ実際の値が入り手できない場合にはULOQが用いられた。

a) GMTとGMFRの95%CIはそれぞれ対数変換値又は対数変換値の差のt分布に基づいて算出し、その後、元のスケールに逆変換した。

b) 抗体価の対数変換値を従属変数、接種群を固定効果とし、治験薬接種前のSARS-CoV-2感染歴(あり、なし)、無作為時の年齢群(12~17歳、18~64歳、65歳以上)、過去の追加免疫接種回数(0、1、2、3回以上)、及び直前に接種したSARS-CoV-2ワクチンの種類(「オミクロン株2価のmRNAワクチン」、
「起源株のmRNAワクチン及びmRNA以外のワクチン」)を共変数とした共分散分析により推定し、逆対数変換した。

c) 抗体反応(主要な定義): ベースライン時(追加免疫前)の抗体価がLLOQ未満であった場合はLLOQ未満からLLOQの4倍以上への変化、LLOQ以上かつLLOQの4倍未満であった場合はベースライン時抗体価の4倍以上の上昇、LLOQの4倍以上であった場合はベースライン時抗体価から2倍以上の上昇が得られた場合と定義した。

抗体反応(副次的な定義): ベースライン時の抗体価がLLOQ未満であった場合はLLOQ未満からLLOQの4倍以上への変化、LLOQ以上であった場合はベースライン時抗体価から4倍以上の上昇が得られた場合と定義した。

d) 95%CIはClopper-Pearson法を用いて算出した。

e) 95%CIはMiettinen-Nurminen法を用いて算出した。

接種28日後の起源株 (D614G) に対する中和抗体価のGMR (95%CI) は、1.240 (1.128, 1.362) であり、事前に規定した非劣性基準 (GMRの95%CIの下限>0.667) を満たした。

また、主要な定義に基づくSRRの差 (95%CI) は10.7% (6.0, 15.4) であり、事前に規定した非劣性基準 (95%CIの下限>-10%) を満たした。

接種28日後の起源株 (D614G) に対する中和抗体価及び中和抗体反応率

	エムネクススパイク筋注 (2価:起源株／オミクロン 株BA.4-5) 10 μg群 N=621	スパイクバックス筋注 (2価:起源株／オミクロン 株BA.4-5) 50 μg群 N=568
接種前		
GMT (95%CI ^{a)})	2140.0 (1954.7, 2342.8)	2151.9 (1950.5, 2374.2)
接種28日後		
GMT (95%CI ^{a)})	10657.6 (9960.2, 11403.9)	8576.5 (7990.4, 9205.6)
GMFR (95%CI ^{a)})	4.98 (4.61, 5.38)	3.99 (3.67, 4.33)
GLSM (95%CI) ^{b)}	10631.9 (9960.2, 11348.9)	8576.5 (8012.5, 9180.1)
GMR (95%CI) ^{b)} エムネクススパイク筋注群／スパイクバックス筋注群	1.240 (1.128, 1.362)	
SRR (主要な定義 ^{c)})		
n (%)	519 (83.6)	414 (72.9)
95%CI ^{d)}	(80.4, 86.4)	(69.0, 76.5)
SRR (主要な定義) の差, % (95%CI) ^{e)} エムネクススパイク筋注群－スパイクバックス筋注群	10.7 (6.0, 15.4)	
SRR (副次的な定義 ^{c)})		
n (%)	329 (53.0)	241 (42.4)
95%CI ^{d)}	(49.0, 57.0)	(38.3, 46.6)
SRR (副次的な定義) の差, % (95%CI) ^{e)} エムネクススパイク筋注群－スパイクバックス筋注群	10.5 (4.9, 16.2)	

N=評価例数

GMT：幾何平均抗体価、CI：信頼区間、GMFR：幾何平均増加倍率、GLSM：幾何最小二乗平均値、GMR：幾何平均比、SRR：抗体反応率
抗体価が定量下限 (LLOQ) 未満の場合には0.5×LLOQの値、定量上限 (ULOQ) 超かつ実際の値が入りできない場合にはULOQが用いられた。

a) GMTとGMFRの95%CIはそれぞれ対数変換値又は対数変換値の差のt分布に基づいて算出し、その後、元のスケールに逆変換した。

b) 抗体価の対数変換値を従属変数、接種群を固定効果とし、治験薬接種前のSARS-CoV-2感染歴 (あり、なし)、無作為時の年齢群 (12～17歳、18～64歳、65歳以上)、過去の追加免疫接種回数 (0、1、2、3回以上)、及び直前に接種したSARS-CoV-2ワクチンの種類 (「オミクロン株2価のmRNAワクチン」、
「起源株のmRNAワクチン及びmRNA以外のワクチン」) を共変数とした共分散分析により推定し、逆対数変換した。

c) 抗体反応 (主要な定義)：ベースライン時 (追加免疫前) の抗体価がLLOQ未満であった場合はLLOQ未満からLLOQの4倍以上への変化、LLOQ以上かつLLOQの4倍未満であった場合はベースライン時抗体価の4倍以上の上昇、LLOQの4倍以上であった場合はベースライン時抗体価から2倍以上の上昇が得られた場合と定義した。

抗体反応 (副次的な定義)：ベースライン時の抗体価がLLOQ未満であった場合はLLOQ未満からLLOQの4倍以上への変化、LLOQ以上であった場合はベースライン時抗体価から4倍以上の上昇が得られた場合と定義した。

d) 95%CIはClopper-Pearson法を用いて算出した。

e) 95%CIはMiettinen-Nurminen法を用いて算出した。

<安全性>

接種後7日間の局所性及び全身性特定副反応(主要評価項目)(特定副反応安全性解析対象集団)

局所性特定副反応の発現割合は、エムネクススパイク筋注群で4,007/5,701例(70.3%)、スパイクバックス筋注群で4,473/5,705例(78.4%)であった。発現時期の中央値はいずれの群でも2.0日であり、持続期間の中央値はエムネクススパイク筋注群で2.0日、スパイクバックス筋注群で3.0日であった。

全身性特定副反応の発現割合は、エムネクススパイク筋注群で3,672/5,702例(64.4%)、スパイクバックス筋注群で3,664/5,706例(64.2%)であった。発現時期の中央値はいずれの群でも2.0日であり、持続期間の中央値はいずれの群でも2.0日であった。

接種後7日間の局所性及び全身性特定副反応

	エムネクススパイク筋注 (2価:起源株/オミクロン 株BA.4-5)10 μ g群	スパイクバックス筋注 (2価:起源株/オミクロン 株BA.4-5)50 μ g群
特定副反応-N1	5702	5706
全体	4571 (80.2)	4781 (83.8)
Grade 1	2133 (37.4)	2235 (39.2)
Grade 2	1982 (34.8)	2149 (37.7)
Grade 3	456 (8.0)	396 (6.9)
Grade 4	0	1 (0.02)
局所性特定副反応-N1	5701	5705
全体	4007 (70.3)	4473 (78.4)
Grade 1	2816 (49.4)	2829 (49.6)
Grade 2	1099 (19.3)	1522 (26.7)
Grade 3	92 (1.6)	122 (2.1)
Grade 4	0	0
注射部位疼痛-N1	5701	5705
全体	3905 (68.5)	4419 (77.5)
Grade 1	2847 (49.9)	2902 (50.9)
Grade 2	998 (17.5)	1442 (25.3)
Grade 3	60 (1.1)	75 (1.3)
Grade 4	0	0
紅斑(発赤)-N1	5701	5705
全体	123 (2.2)	225 (3.9)
Grade 1	76 (1.3)	123 (2.2)
Grade 2	36 (0.6)	78 (1.4)
Grade 3	11 (0.2)	24 (0.4)
Grade 4	0	0
腫脹(硬結)-N1	5701	5705
全体	206 (3.6)	359 (6.3)
Grade 1	128 (2.2)	223 (3.9)
Grade 2	62 (1.1)	104 (1.8)
Grade 3	16 (0.3)	32 (0.6)
Grade 4	0	0

	エムネクススパイク筋注 (2価：起源株／オミクロン 株BA.4-5) 10 μ g群	スパイクバックス筋注 (2価：起源株／オミクロン 株BA.4-5) 50 μ g群
腋窩腫脹／圧痛-N1	5701	5705
全体	1123(19.7)	1047(18.4)
Grade 1	826(14.5)	780(13.7)
Grade 2	278(4.9)	248(4.3)
Grade 3	19(0.3)	19(0.3)
Grade 4	0	0
全身性特定副反応-N1	5702	5706
全体	3672(64.4)	3664(64.2)
Grade 1	1521(26.7)	1637(28.7)
Grade 2	1743(30.6)	1697(29.7)
Grade 3	408(7.2)	329(5.8)
Grade 4	0	1(0.02)
発熱-N1	5697	5699
全体	317(5.6)	254(4.5)
Grade 1	187(3.3)	165(2.9)
Grade 2	97(1.7)	60(1.1)
Grade 3	33(0.6)	28(0.5)
Grade 4	0	1(0.02)
頭痛-N1	5702	5705
全体	2519(44.2)	2349(41.2)
Grade 1	1346(23.6)	1354(23.7)
Grade 2	1026(18.0)	877(15.4)
Grade 3	147(2.6)	118(2.1)
Grade 4	0	0
疲労-N1	5701	5705
全体	2876(50.4)	2798(49.0)
Grade 1	1256(22.0)	1319(23.1)
Grade 2	1357(23.8)	1260(22.1)
Grade 3	263(4.6)	219(3.8)
Grade 4	0	0
筋肉痛-N1	5701	5706
全体	2178(38.2)	2114(37.0)
Grade 1	1021(17.9)	1065(18.7)
Grade 2	952(16.7)	900(15.8)
Grade 3	205(3.6)	149(2.6)
Grade 4	0	0
関節痛-N1	5701	5705
全体	1696(29.7)	1577(27.6)
Grade 1	889(15.6)	860(15.1)
Grade 2	687(12.1)	628(11.0)
Grade 3	120(2.1)	89(1.6)
Grade 4	0	0

	エムネクススパイク筋注 (2価:起源株/オミクロン 株BA.4-5) 10 μ g群	スパイクバックス筋注 (2価:起源株/オミクロン 株BA.4-5) 50 μ g群
悪心/嘔吐-N1	5701	5706
全体	691 (12.1)	625 (11.0)
Grade 1	503 (8.8)	474 (8.3)
Grade 2	182 (3.2)	141 (2.5)
Grade 3	6 (0.1)	10 (0.2)
Grade 4	0	0
悪寒-N1	5701	5705
全体	1293 (22.7)	1127 (19.8)
Grade 1	677 (11.9)	615 (10.8)
Grade 2	574 (10.1)	481 (8.4)
Grade 3	42 (0.7)	31 (0.5)
Grade 4	0	0

n(%)

n=発現例数、N1:当該事象に関して何らかのデータを提出した曝露被験者数、全体=Grade 1以上
割合はN1に基づく。

注射部位疼痛の重症度分類は、Grade 1=活動を妨げない; Grade 2=市販鎮痛剤の24時間を超えた反復使用、又は活動を妨げる; Grade 3=処方鎮痛剤の使用、又は日常活動を妨げる; Grade 4=救急診療又は入院を要する
紅斑(発赤)の重症度分類は、Grade 1=25mm~50mm/2.5cm~5cm; Grade 2=51mm~100mm/5.1cm~10cm; Grade 3=>100mm/>10cm; Grade 4=壊死又は剥脱性皮膚炎
腫脹(硬結)の重症度分類は、Grade 1=25mm~50mm/2.5cm~5cm; Grade 2=51mm~100mm/5.1cm~10cm; Grade 3=>100mm/>10cm; Grade 4=壊死
腋窩腫脹/圧痛の重症度分類は、Grade 1=活動を妨げない; Grade 2=市販鎮痛剤の24時間を超えた反復使用、又は活動を一部妨げる; Grade 3=処方鎮痛剤の使用、又は日常活動を妨げる; Grade 4=救急診療又は入院
発熱の重症度分類は、Grade 1=38.0℃~38.4℃; Grade 2=38.5℃~38.9℃; Grade 3=39.0℃~40.0℃; Grade 4=>40.0℃
頭痛の重症度分類は、Grade 1=活動を妨げない; Grade 2=市販鎮痛剤の24時間を超えた反復使用、又は活動を一部妨げる; Grade 3=著明。処方鎮痛剤の使用、又は日常活動を妨げる; Grade 4=救急診療又は入院を要する
疲労、筋肉痛及び関節痛の重症度分類は、Grade 1=活動を妨げない; Grade 2=活動を一部妨げる; Grade 3=著明。日常活動を妨げる; Grade 4=救急診療又は入院を要する
悪心/嘔吐の重症度分類は、Grade 1=活動を妨げない、又は24時間あたり1~2回; Grade 2=活動を一部妨げる、又は24時間以内に3回以上; Grade 3=日常活動を妨げる、外来での補液点滴を要する; Grade 4=救急診療又は低血圧ショックのため入院
悪寒の重症度分類は、Grade 1=活動を妨げない; Grade 2=活動を一部妨げるが、医学的介入は必要としない; Grade 3=日常活動を妨げる、かつ医学的介入を要する; Grade 4=救急診療又は入院を要する

接種後28日間の非特定有害事象(主要評価項目)(安全性解析対象集団)

	エムネクススパイク筋注 (2価:起源株/オミクロン 株BA.4-5) 10 μ g群 N=5706		スパイクバックス筋注 (2価:起源株/オミクロン 株BA.4-5) 50 μ g群 N=5711	
	治験薬との 因果関係を 問わない	治験薬との 因果関係あり	治験薬との 因果関係を 問わない	治験薬との 因果関係あり
全ての非特定有害事象	701 (12.3)	45 (0.8)	680 (11.9)	51 (0.9)
重篤な有害事象	13 (0.2)	1 (0.02)	18 (0.3)	1 (0.02)
死亡に至った有害事象	0	0	1 (0.02)	1 (0.02)
診療を要した有害事象	425 (7.4)	9 (0.2)	422 (7.4)	12 (0.2)
試験中止に至った有害事象	0	0	1 (0.02)	1 (0.02)
重度の有害事象	13 (0.2)	3 (0.05)	18 (0.3)	2 (0.04)

n(%)

N=評価例数、n=発現例数
割合は安全性解析対象集団の被験者数に基づく。

試験期間中※に認められた重篤な有害事象、診療を要した有害事象、試験中止に至った有害事象、及び特に注目すべき有害事象(主要評価項目)(安全性解析対象集団)

※データカットオフまで(治験薬接種後28日間を含む)

治験薬との因果関係を問わない非特定有害事象は、エムネクスパイク筋注群で2,100/5,706例(36.8%)、スパイクバックス筋注群で2,046/5,711例(35.8%)に認められた。このうち治験薬と関連ありと判断された非特定有害事象は、エムネクスパイク筋注群で48/5,706例(0.8%)、スパイクバックス筋注群で52/5,711例(0.9%)であり、接種後28日間にいずれの群でも4例以上に認められたのは、下痢、リンパ節症、注射部位そう痒感、注射部位疼痛であった。接種後28日以降に認められたのはエムネクスパイク筋注群で3例[1例に関節炎、急性無菌性関節炎、及び少関節炎(各1件)、1例に甲状腺機能低下症(1件)、1例にリンパ節症(1件)]、スパイクバックス筋注群で1例[グレーブス病(1件)]であった。

- ・重篤な有害事象は、エムネクスパイク筋注群で156/5,706例(2.7%)、スパイクバックス筋注群で151/5,711例(2.6%)に認められた。このうちエムネクスパイク筋注群で接種後28日間に認められた1例[アナフィラキシー反応(1件)]、接種後28日以降に認められた1例[急性無菌性関節炎、及び少関節炎(各1件)]、スパイクバックス筋注群で接種後28日間に認められた1例[原因不明の死亡(1件)]が治験薬と関連ありと判断された。
- ・死亡に至った有害事象は、エムネクスパイク筋注群で5/5,706例(0.09%)、スパイクバックス筋注群で10/5,711例(0.2%)に認められた。このうち、接種後28日間にスパイクバックス筋注群で認められた1例[原因不明の死亡(1件)]が治験薬と関連ありと判断された。
- ・診療を要した有害事象は、エムネクスパイク筋注群で1,932/5,706例(33.9%)、スパイクバックス筋注群で1,883/5,711例(33.0%)に認められた。このうち、エムネクスパイク筋注群で12/5,706例(0.2%)、スパイクバックス筋注群で13/5,711例(0.2%)が治験薬と関連ありと判断された。
- ・試験中止に至った有害事象は、エムネクスパイク筋注群で8/5,706例(0.1%)、スパイクバックス筋注群で12/5,711例(0.2%)に認められた。このうち、接種後28日間にスパイクバックス筋注群で認められた1例[原因不明の死亡(1件)]が治験薬と関連ありと判断された。
- ・特に注目すべき有害事象は、エムネクスパイク筋注群で60/5,706例(1.1%)、スパイクバックス筋注群で60/5,711例(1.1%)に認められた。このうち、接種後28日間にエムネクスパイク筋注群で認められた1例[アナフィラキシー反応(1件)]が治験薬と関連ありと判断された。

6. 重大な副反応について

6.1 ショック、アナフィラキシーについて

ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがありますので、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ってください。

■ 接種前の注意事項

☐ 本剤接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分行ってください。

- 本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある方には、本剤の接種は行わないでください。
- 本剤の接種でショック、アナフィラキシーが発現した方には、以降の接種は行わないでください。
- 予防接種で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方及び本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある方は接種の判断を行うに際しご注意ください。

■ 接種後の注意事項

☐ ショック、アナフィラキシー※があらわれることがあります。接種医療機関にて接種後一定時間、被接種者の状態を観察してください。

- 過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある方については、接種後30分程度、状態の観察を行ってください。

※アナフィラキシーとは、「アレルゲン等の侵入により、複数臓器に全身性のアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与える過敏反応」と定義されています。「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合」を、アナフィラキシーショックといいます¹⁾。

アナフィラキシーの診断と対応^{2), 3)}

1. 準備態勢

予防接種後に起こりうる重篤な副反応への対策として、ワクチン接種現場に医薬品と医療備品を備えておく必要があります。

2. ワクチン接種後の観察時間

アナフィラキシーを発症した場合であっても、早期に適切な処置が行われることにより、症状の重症化を回避することができると考えられるため、本剤接種後一定時間(少なくとも15分間)は被接種者の状態を観察してください。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状(アナフィラキシー又は全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等のアナフィラキシーを疑わせる複数の症状)を引き起こしたことがある方については、接種後30分程度、状態の観察を行ってください。

1) 厚生労働省. 重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー

https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf (2026年7月3日確認)

2) 一般社団法人 日本アレルギー学会. アナフィラキシーガイドライン2022

https://www.jsaweb.jp/uploads/files/Web_AnaGL_2023_0301.pdf (2026年7月3日確認)

3) 一般社団法人 日本アレルギー学会. 新型コロナウイルスワクチン接種にともなう重度の過敏症(アナフィラキシー等)の管理・診断・治療 https://www.jsaweb.jp/modules/news_topics/index.php?content_id=546 (2026年7月3日確認)

3. 被接種者、そのご家族及び医療従事者が早期に認識しうる症状

初発症状は、じん麻疹やそう痒感、皮膚の紅斑・発赤等のことが多いものの、一部の症例では皮膚症状は先行せず、下記の症状から出現することがありますので注意が必要です。

- 胃痛、吐き気、嘔吐、下痢等の消化器症状
- 視覚異常、視野狭窄等の眼症状
- 嚔声、鼻閉、くしゃみ、咽喉頭のそう痒感、胸部の絞やく感、犬吠様咳そう、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼ等の呼吸器症状
- 頻脈、不整脈、血圧低下等の循環器症状
- 不安、恐怖感、意識の混濁等の神経症状

4. アナフィラキシーの診断

ワクチン接種後30分以内あるいはアレルギー反応の観察中に、以下のうち2つ以上の症状が発現した場合は、アナフィラキシーと診断し、5.に記載の初期対応を行ってください。

- ☐ 前述のアレルギーを疑わせる皮膚・粘膜症状
- ☐ 気道・呼吸器症状(喉頭閉塞感、呼吸困難、喘鳴、強い咳そう、低酸素血症状)
- ☐ 強い消化器症状(腹部疝痛、嘔吐、下痢)
- ☐ 循環器症状(血圧低下、意識障害)

5. 初期対応

1. バイタルサインの確認 (循環、気道、呼吸、意識状態、皮膚、体重を評価する)

2. 助けを呼ぶ [可能なら蘇生チーム(院内)又は救急隊(地域)]

3. アドレナリンの筋肉注射 [0.01mg/kg(最大量:成人0.5mg、小児0.3mg)、必要に応じて5～15分ごとに再投与する]

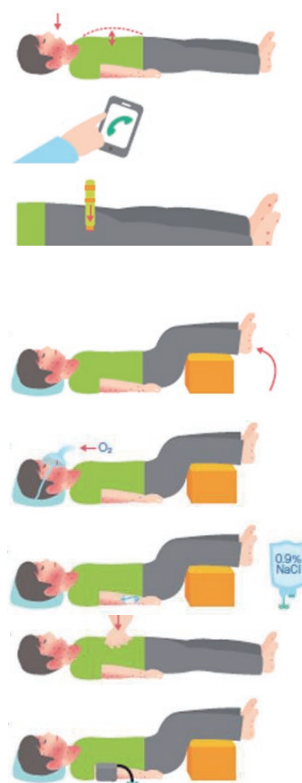
4. 患者を仰臥位にする (仰向けにして30cm程度足を高くする、呼吸が苦しいときは少し上体を起こす、嘔吐しているときは顔を横向きにする、突然立ち上がったり、座ったりした場合、数秒で急変することがある)

5. 酸素投与 [必要な場合、フェイスマスクか経鼻エアウェイで高流量(6～8L/分)の酸素投与を行う]

6. 静脈ルートの確保 [必要に応じて0.9%(等張/生理)食塩水を5～10分の間に成人なら5～10mL/kg、小児なら10mL/kg投与する]

7. 心肺蘇生 (必要に応じて胸部圧迫法で心肺蘇生を行う)

8. バイタル測定 (頻回かつ定期的に患者の血圧、脈拍、呼吸状態、酸素化を評価する)



厚生労働省. 重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー
https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf (2026年7月3日確認)

6.2 心筋炎、心膜炎について

心筋炎、心膜炎

- 心筋炎、心膜炎があらわれることがあります。
- 被接種者又はその保護者の方に、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てください。

■ 接種後の心筋炎、心膜炎の報告について

海外情報¹⁾

- コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されています。
- 過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現しています。
- 大多数の症例で、入院による安静臥床により改善しています。

国内情報²⁾

- 他剤（スパイクバックス筋注（1価：起源株））において、接種開始後の副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種としてスパイクバックス筋注（1価：起源株）2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆されています。

■ 接種後の注意事項について

- 被接種者又はその保護者の方に、本剤接種後に心筋炎、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てください〔「1.2 適正使用のお願い」参照（6ページ）〕。
 - 被接種者向け資料「エムネクスパイクの接種を受ける方へ」にその旨を記載していますので、被接種者への説明の際にご活用ください。
- ⇒ あわせて、厚生労働省ウェブサイト「新型コロナワクチンQ&A」もご参照ください。
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html)

1) Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults

2) 第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料（2021年12月3日開催）

7. その他の注意について

接種後の皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹の報告について

海外情報

- 皮膚充填剤（ダーマalfiラー又はフィラー）との関連性は不明ですが、ヒアルロン酸等の皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されています※。

※「4. 安全性情報について」参照（15ページ）

8. 有害事象が認められた場合のお願い

● 有害事象報告

本剤接種後に有害事象が認められた場合は、『モデルナ新型コロナワクチン医療従事者向け情報サイト』（<https://products.modernatx.com/jp/mnexspikepro>）にある「モデルナ副反応報告サイト」等にて弊社まで有害事象報告をお願いいたします。

● 副反応疑い報告制度

ワクチンの接種後に生じる副反応を疑う事例については、医療機関に報告を求め、収集されます。収集した報告について、厚生労働省の審議会に報告され、専門家による評価が行われます。こうした結果は公表する等して、安全性に関する情報提供等が行われます。

⇒ https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html

PMDAのウェブサイトに予防接種後副反応疑い報告の方法等が具体的に公表されていますのでご確認ください。

⇒ <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>

予防接種後副反応疑い報告については、PMDAの電子報告システム「報告受付サイト」（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にてご報告いただけます。

電子報告が困難な場合においては、FAX（FAX番号:0120-176-146）でもご報告いただけます。

報告受付サイトは
こちらから！



9. よくあるご質問について

Q1 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者とは具体的にどのような方を指しますか？

A1 ①本剤の成分(電子添文参照)に重度の過敏症の既往がある方、又は②本剤による接種で重度の過敏症を呈した方です。重度の過敏症とは、例えば以下のような状態です。

- アナフィラキシー
- 全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等のアナフィラキシーを疑わせる複数の症状

Q2 “本剤の成分”とありますが、具体的にどのような成分に気を付ければよいですか？

A2 本剤の成分は電子添文をご確認ください。本剤は動物由来成分、防腐剤のチメロサル、容器にラテックスは使用しておりません。ただし、本剤はポリエチレングリコール(PEG)を含有しています。PEGは浸透圧性下剤(モビコール®)の主要な成分であり、結腸内視鏡検査の前処置、多くの医薬品の不活性成分や安定剤、そして薬剤(化学療法を含む)の治療効果を改善するためのペグ化と呼ばれるプロセスで用いられます。さらにPEGとポリソルベート(いくつかのワクチンや治療薬の安定剤に用いられている)には交差反応性が認められます。

Q3 ポリエチレングリコール(PEG)やポリソルベートはどのような医薬品、ワクチンに使われていますか？

A3 PEGやポリソルベートが医薬品に含まれているかは電子添文で確認ができます。また医薬品医療機器総合機構(PMDA)のウェブサイトでも検索ができます。PEGは化粧品、シャンプー、歯磨き粉等にも使用されていることがあります。日本で承認されているPEG含有ワクチンは、本剤の他、コミナティ筋注等があります。PEGとの交差反応性が懸念されているポリソルベートを含んでいる既に承認されたワクチンは、複数存在します*。

* プレベナー20®水性懸濁注、インフルエンザHAワクチン「第一三共」1mL、ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ、エンセバック®皮下注用、ロタテック®内用液、イモバックスポリオ®皮下注等。また、PEGは大腸内視鏡検査時に下剤として使用する医薬品をはじめ、様々な医薬品に添加剤として含まれており、ポリソルベートも同様に複数の医薬品に含まれています。

Q4 もしPEGやポリソルベートに対してアレルギーがある場合、本剤を接種できますか？

A4 ポリソルベートは本剤には入っておりませんが、ポリソルベートに重度の過敏症がある場合、PEGにも重度の過敏症を示す可能性があります。PEGに重度の過敏症が認められた方は接種しないでください。ポリソルベートに対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は、専門医による適切な評価とアナフィラキシー等の重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで行うことが望ましいとされています。

Q5 本剤以外にアレルギーがある方に接種できますか？

A5 食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎や花粉症、じん麻疹、アレルギー体質等があるといった理由だけで、接種を受けられないわけではありません。また、接種するワクチンの成分に関係のないものに対するアレルギーを持つ方も接種は可能です。ただし、これまでに、薬や食品等何らかの物質で、アナフィラキシー等を含む、重いアレルギー反応を起こしたことがある方は、通常より長く(接種後30分間程度)、接種医療機関で待機してもらってください。また、接種不適当者や接種要注意者に該当しないことは別途ご確認ください。

Q6 本剤接種後に持続的な痛みや認知機能の異常及びその他の体調の変化等を訴えて被接種者が受診した場合にはどのような対応が必要ですか？

A6 被接種者が接種後数ヵ月にわたり訴える、倦怠感や身体各所の疼痛等の主観的な症状について、本剤との因果関係を断定することは極めて困難です。被接種者と家族が落ち着いて相談や診療を受けられるよう配慮していただき、相談への説明はできる限り丁寧に対応してください。ご自身が主治医として診療を継続することが難しい場合は、専門医療機関への紹介を検討してください。紹介される際にも、紹介先医療機関での主治医が決定するまでは責任を持ってご自身で診療を継続していただくようお願いします。

Q7 初めて新型コロナワクチンを接種する方の2回目までの接種において、若年男性では、新型コロナワクチン接種による心筋炎や心膜炎のリスクが高いと聞いています。若年男性も本剤を接種できますか？

A7 はい。新型コロナウイルスに感染した場合にも心筋炎や心膜炎を発症するリスクがあり、感染症による心筋症・心膜炎の頻度に比較してワクチン接種後の心筋症・心膜炎の頻度が低いことは確認されています。新型コロナワクチンは発症予防効果等の接種のメリットが、副反応のデメリットよりも大きいことが確認されており、ご本人(又は保護者)の意思に基づいて接種することができます。

Q8 新型コロナワクチンとそれ以外のワクチンは、同時に接種することはできますか？

A8 医師が特に必要と認めた場合に行うことができます。

Q9 持病があり、薬を飲んでいる方はワクチンを受けることはできますか？

A9 薬を飲んでいるために、ワクチンが受けられないということはありませんが、基礎疾患のある方では、免疫不全のある方や病状が重い方等、接種を慎重に検討した方がよい場合があります。接種不適当者や接種要注意者に該当しないことは別途ご確認ください。また、抗凝固薬(いわゆる「血をサラサラにする薬」の一種です)を飲んでいる方は、ワクチンを受けた後、2分以上しっかり押さえてください。

Q10 新型コロナウイルス感染症に罹患したことがある方に本剤を接種できますか？

A10 既に新型コロナウイルスに感染した方も、新型コロナワクチンを接種することができます。ただし、接種不適当者や接種要注意者に該当しないことは別途ご確認ください。

Q11 妊婦や妊娠している可能性がある方に、本剤を接種できますか？

A11 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してください。

Q12 被接種者が授乳中の場合、本剤を接種できますか？

A12 予防接種上の有益性及び母乳栄養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してください。なお、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してください。

Q13 本剤に感染予防効果はありますか？

A13 本剤接種によって全ての被接種者に新型コロナウイルスによる感染症の予防が期待できるわけではありません。また、海外臨床試験の主要評価項目は感染予防効果ではなく発症予防を検証したものですので、本剤接種後も基本的感染対策の徹底をお願いいたします。

Q14 本剤の接種前後にPCR検査、抗原検査、抗体検査は必要ですか？

A14 必要ありません。

Q15 小児に本剤を接種できますか？

A15 12歳未満の方は本剤接種の対象外です。12歳未満を対象とした臨床試験は実施していません。

Q16 これまで使用されていたスパイクバックス筋注と本剤に違いはありますか？

A16 本剤は、これまで使用されていたスパイクバックス筋注とは異なり、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質全長ではなく、受容体結合部位 (RBD) 及びN-末端部位 (NTD) を発現するmRNAが含まれています。そのため、本剤はスパイクバックス筋注と比べてmRNAのサイズが小さくなり、1回の接種用量が少なくなっただけでなく、冷蔵下での安定性が向上し、製品の冷蔵保存期間も長くなりました。

10. 本剤の最新情報

最新の情報は、[モデルナ新型コロナワクチン医療従事者向け情報サイト](https://products.modernatx.com/jp/mnexspikepro)でご確認ください。

URL <https://products.modernatx.com/jp/mnexspikepro>



11. 本剤に関する問い合わせ先

モデルナ・ジャパン株式会社 製品情報センター

〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号

フリーダイヤル 0120-793-056 **受付時間** 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準

エムネクスパイブ®筋注シリンジ 12歳以上用
mNEXSPIKE® Intramuscular Injection Syringe
for ≥ 12 years old

承認番号	30800AMX00133
販売開始	-

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

【詳細は電子添文等をご参照ください。

接種不適当者を含む注意事項等情報等の改訂に十分ご注意ください。】

販売名	和名	エムネクスパイブ®筋注シリンジ12歳以上用	洋名	mNEXSPIKE® Intramuscular Injection Syringe for ≥ 12 years old
一般名	和名	コロナウイルス(SARS-CoV-2) RNAワクチン	洋名	Coronavirus (SARS-CoV-2) RNA Vaccine
日本標準商品分類番号		876313	薬効分類名	ウイルスワクチン類
貯法		－40～－15℃		
有効期間		12ヵ月		

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、9.1.4、9.1.6、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

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配列を含む鋳型DNAを用いて転写したRNAを精製し、緩衝液中に分散させた脂質ナノ粒子に封入する。

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XFG
-----	----------------------

3.2 組成

本剤は、0.2mL中に次の成分を含有する。

有効成分 (1シリンジ中)	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	0.010mg
添加剤 (1シリンジ中)	ヘプタデカン-9-イル 8-((2-ヒドロキシエチル) (6-オキソ-6-(ウンデシルオキシ)ヘキシル)アミノ)オクタン酸エステル (SM-102)	0.11mg
	コレステロール	0.047mg
	1, 2-ジステアロイル- <i>sn</i> -グリセロ-3-ホスホコリン(DSPC)	0.027mg
	1, 2-ジミリストイル- <i>rac</i> -グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン (PEG2000-DMG)	0.020mg
	トロメタモール	0.090mg
	トロメタモール塩酸塩	0.51mg
	精製白糖	17mg

3.3 製剤の性状

剤形・性状	本品は白色～微黄白色の懸濁液である。
pH	7.1～7.8
浸透圧比	約1(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

5.1 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

1回0.2mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

12歳以上の者

7.2 接種回数

SARS-CoV-2ワクチンの接種歴に関わらず、通常、1回接種する。

7.3 接種時期

SARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある者には、前回の接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

7.4 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、心膜炎があらわれることがあるため、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。
[11.1.2、15.1.1、15.1.2参照]
- 8.5 コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。
- 8.6 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。
- 8.7 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。

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血腫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

12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]

11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

[8.4、15.1.1、15.1.2参照]

11.2 その他の副反応

	10%以上	1～10%未満	0.1%未満
血液およびリンパ系障害	リンパ節腫脹（20.0%） ^{a), b)}		
神経系障害	頭痛（44.1%） ^{a)}		
胃腸障害	悪心・嘔吐（11.9%） ^{a)}		
皮膚および皮下組織障害			発疹、そう痒症、蕁麻疹
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛（38.0%） ^{a)} 、関節痛（29.9%） ^{a)}		
一般・全身障害および受与部位の状態	注射部位疼痛（69.4%） ^{a)} 、疲労（50.5%） ^{a)} 、悪寒（22.6%） ^{a)}	発熱 ^{a)} 、注射部位腫脹 ^{a)} 、注射部位紅斑 ^{a)}	

注）副反応頻度は臨床試験（国内試験（P301試験日本コホート）及び海外試験（P301試験海外コホート））に基づき記載した。

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

b) 注射部位と同側の腋窩リンパ節の腫脹・圧痛の発現頻度。その他のリンパ節（頸部、鎖骨上等）に腫脹・圧痛が及ぶ場合もある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤筋注に適した注射針を用意する。注射針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、遮光して冷蔵庫（2～8℃）で約100分、又は常温（15～25℃）で約40分かけて解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。常温での解凍後は冷蔵庫に戻さないこと。

***14.1.3** 使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長7ヵ月、8～25℃で最長12時間保存することができる。いずれの場合も有効期限内に使用すること。

14.1.4 使用前に常温に戻しておくこと。

14.1.5 使用前にシリンジに変色、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。

14.1.6 振り混ぜたり希釈しないこと。

14.1.7 本剤の先端キャップを上にならせた状態で、先端キャップを反時計回りにねじりながら、ゆっくりと一定の動きで先端キャップを取り外す。ねじりながら先端キャップを引っ張らないこと。

14.1.8 針を時計回りにシリンジにねじ込み、しっかり固定して、用法・用量に従い全量を投与すること。

14.1.9 本剤は1人1回限りの使用とすること。

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。[7.4参照]

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 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）針長は筋肉内接種に足る長さで、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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。[8.4、11.1.2参照]

15.1.2 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。[8.4、11.1.2参照]

15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。

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。

22. 包装

シリンジ 1本 0.2mL

24. 文献請求先及び問い合わせ先

モデルナ・ジャパン株式会社 製品情報センター
〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-793-056
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（輸入）

モデルナ・ジャパン株式会社
〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号

26.2 プロモーション提携

田辺ファーマ株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

※2026年8月改訂（第2版）

