

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	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（武田薬品工業株式会社）
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「用法及び用量に関連する注意」における追加免疫の記載について、3回目接種のみに限定しない記載に変更する。「臨床成績」の2019nCoV-101試験に関する記載に、本剤4回目接種に係る成績を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤の追加免疫は、添付文書の「用法及び用量に関連する注意」において、「通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月以上経過した後に3回目の接種を行うことができる。」と規定されている。今般、2019nCoV-101試験の第Ⅱ相パートにおいて、本剤4回目接種に係る成績が得られたことから、上記のとおり改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後																		
<p>7.2 追加免疫 (中略)</p> <p>7.2.2 接種時期 通常、<u>本剤2回目の接種</u>から少なくとも6ヵ月経過した後に<u>3回目の接種を行う</u>ことができる。</p> <p>7.2.3 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性、安全性は確立していない。</p>	<p>7.2 追加免疫 (中略)</p> <p>7.2.2 接種時期 通常、<u>前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種</u>から少なくとも6ヵ月経過した後に<u>接種</u>することができる。</p> <p>7.2.3 他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び<u>安全性</u>は確立していない。</p>																		
<p>17.1.4 海外第I/II相試験(2019nCoV-101試験 第2相パート) (追加免疫) (中略) 表10 (略) (新設)</p>	<p>17.1.4 海外第I/II相試験(2019nCoV-101試験 第2相パート) (追加免疫) (中略) 表10 (略)</p> <p><u>さらに、本試験で本剤を3回接種済みの参加者を対象に、本剤を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。本剤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、本剤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⁶⁾。</u> <u>本剤を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11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⁶⁾。</u></p> <p>表11 主な副反応の発現状況(4回目接種後)</p> <table border="1" data-bbox="1090 1233 1767 1386"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">評価例数</th> <th colspan="2">本剤群 n (%)</th> </tr> <tr> <th>全体</th> <th>グレード3以上^{a)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>圧痛</td> <td>41</td> <td>29 (70.7)</td> <td>3 (7.3)</td> </tr> <tr> <td>疲労</td> <td>41</td> <td>23 (56.1)</td> <td>5 (12.2)</td> </tr> <tr> <td>疼痛</td> <td>41</td> <td>22 (53.7)</td> <td>2 (4.9)</td> </tr> </tbody> </table>		評価例数	本剤群 n (%)		全体	グレード3以上 ^{a)}	圧痛	41	29 (70.7)	3 (7.3)	疲労	41	23 (56.1)	5 (12.2)	疼痛	41	22 (53.7)	2 (4.9)
	評価例数			本剤群 n (%)															
		全体	グレード3以上 ^{a)}																
圧痛	41	29 (70.7)	3 (7.3)																
疲労	41	23 (56.1)	5 (12.2)																
疼痛	41	22 (53.7)	2 (4.9)																

	<table border="1"> <tr> <td>倦怠感</td> <td>41</td> <td>18 (43.9)</td> <td>4 (9.8)</td> </tr> <tr> <td>頭痛</td> <td>41</td> <td>18 (43.9)</td> <td>2 (4.9)</td> </tr> <tr> <td>筋肉痛</td> <td>41</td> <td>15 (36.6)</td> <td>4 (9.8)</td> </tr> <tr> <td>関節痛</td> <td>41</td> <td>8 (19.5)</td> <td>1 (2.4)</td> </tr> <tr> <td>紅斑</td> <td>41</td> <td>8 (19.5)</td> <td>6 (14.6)</td> </tr> <tr> <td>悪心/嘔吐</td> <td>41</td> <td>6 (14.6)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>腫張/硬結</td> <td>41</td> <td>5 (12.2)</td> <td>2 (4.9)</td> </tr> </table> <p>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</p>	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	41	8 (19.5)	6 (14.6)	悪心/嘔吐	41	6 (14.6)	0	腫張/硬結	41	5 (12.2)	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	41	8 (19.5)	6 (14.6)																										
悪心/嘔吐	41	6 (14.6)	0																										
腫張/硬結	41	5 (12.2)	2 (4.9)																										
<p>23. 主要文献</p> <p>1) 海外第Ⅲ相試験（2022年4月19日承認、CTD2.7.6.2）</p> <p>2) 海外第Ⅲ相試験（社内資料）</p> <p>3) 海外第Ⅲ相試験（2022年4月19日承認、CTD2.7.6.3）</p> <p>4) 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（2022年4月19日承認、CTD2.7.6.1）</p> <p>5) 海外第Ⅰ/Ⅱ相試験（2022年4月19日承認、CTD2.7.6.4）</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1) 海外第Ⅲ相試験（2022年4月19日承認、CTD2.7.6.2）</p> <p>2) 海外第Ⅲ相試験（社内資料）</p> <p>3) 海外第Ⅲ相試験（2022年4月19日承認、CTD2.7.6.3）</p> <p>4) 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（2022年4月19日承認、CTD2.7.6.1）</p> <p>5) 海外第Ⅰ/Ⅱ相試験（2022年4月19日承認、CTD2.7.6.4）</p> <p>6) 海外第Ⅰ/Ⅱ相試験（社内資料）</p>																												