

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」の追加免疫に係る「接種対象者」を18歳以上の者から12歳以上の者に変更する。「副反応」の「その他の副反応」について、2019nCoV-301試験の12歳以上18歳未満の被験者を対象としたパートの本剤の追加免疫に係る成績を踏まえて更新する。「臨床成績」の2019nCoV-301試験に関する記載に、当該試験の12歳以上18歳未満の被験者を対象としたパートの本剤の追加免疫に係る成績を追加する。	
改訂の理由及び調査 の結果	ヌバキソビッド筋注の追加免疫の接種対象者は、添付文書の「用法及び用量に関連する注意」において18歳以上とされている。今般、2019nCoV-301試験の12歳以上18歳未満の被験者を対象とした本剤の追加免疫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																																																																																				
7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。					7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。																																																																																				
11.2 その他の副反応 <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1~10%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状 (注射部位)</td> <td>圧痛 (75.1%) a)、疼痛 (62.5%)^{a)}</td> <td>発赤・紅斑 a)、腫脹・硬結 a)</td> <td>そう痒感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td></td> <td>リンパ節症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛 (50.8%)^{a)}</td> <td></td> <td></td> <td>感覚鈍麻、 錯感覚</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐 (15.1%)^{a)}</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td></td> <td>発疹、紅斑、 そう痒症、じん麻疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛 (51.4%)^{a)}、 関節痛 (23.6%)^{a)}</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労 (53.0%) a)、 倦怠感 (41.1%)^{a)}</td> <td>発熱^{a)}、四肢 痛</td> <td>悪寒</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 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						10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明	局所症状 (注射部位)	圧痛 (75.1%) a)、疼痛 (62.5%) ^{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 (50.8%) ^{a)}			感覚鈍麻、 錯感覚	消化器	悪心・嘔吐 (15.1%) ^{a)}				皮膚			発疹、紅斑、 そう痒症、じん麻疹		筋・骨格系	筋肉痛 (51.4%) ^{a)} 、 関節痛 (23.6%) ^{a)}				その他	疲労 (53.0%) a)、 倦怠感 (41.1%) ^{a)}	発熱 ^{a)} 、四肢 痛	悪寒		11.2 その他の副反応 <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1~10%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状 (注射部位)</td> <td>圧痛 (75.1%) a)、疼痛 (62.6%)^{a)}</td> <td>発赤・紅斑 a)、腫脹・硬結 a)</td> <td>そう痒感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td></td> <td>リンパ節症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛 (51.0%)^{a)}</td> <td></td> <td></td> <td>感覚鈍麻、 錯感覚</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐 (15.2%)^{a)}</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td></td> <td>発疹、紅斑、 そう痒症、じん麻疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛 (51.5%)^{a)}、 関節痛 (23.6%)^{a)}</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労 (53.1%) a)、 倦怠感 (41.2%)^{a)}</td> <td>発熱^{a)}、四肢 痛</td> <td>悪寒</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 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						10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明	局所症状 (注射部位)	圧痛 (75.1%) a)、疼痛 (62.6%) ^{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 (51.0%) ^{a)}			感覚鈍麻、 錯感覚	消化器	悪心・嘔吐 (15.2%) ^{a)}				皮膚			発疹、紅斑、 そう痒症、じん麻疹		筋・骨格系	筋肉痛 (51.5%) ^{a)} 、 関節痛 (23.6%) ^{a)}				その他	疲労 (53.1%) a)、 倦怠感 (41.2%) ^{a)}	発熱 ^{a)} 、四肢 痛	悪寒	
	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明																																																																																					
局所症状 (注射部位)	圧痛 (75.1%) a)、疼痛 (62.5%) ^{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 (50.8%) ^{a)}			感覚鈍麻、 錯感覚																																																																																					
消化器	悪心・嘔吐 (15.1%) ^{a)}																																																																																								
皮膚			発疹、紅斑、 そう痒症、じん麻疹																																																																																						
筋・骨格系	筋肉痛 (51.4%) ^{a)} 、 関節痛 (23.6%) ^{a)}																																																																																								
その他	疲労 (53.0%) a)、 倦怠感 (41.1%) ^{a)}	発熱 ^{a)} 、四肢 痛	悪寒																																																																																						
	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明																																																																																					
局所症状 (注射部位)	圧痛 (75.1%) a)、疼痛 (62.6%) ^{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 (51.0%) ^{a)}			感覚鈍麻、 錯感覚																																																																																					
消化器	悪心・嘔吐 (15.2%) ^{a)}																																																																																								
皮膚			発疹、紅斑、 そう痒症、じん麻疹																																																																																						
筋・骨格系	筋肉痛 (51.5%) ^{a)} 、 関節痛 (23.6%) ^{a)}																																																																																								
その他	疲労 (53.1%) a)、 倦怠感 (41.2%) ^{a)}	発熱 ^{a)} 、四肢 痛	悪寒																																																																																						
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 海外第Ⅲ相試験 (2019nCoV-301) (初回免疫) (中略) (1) 18歳以上の参加者 (中略)					17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 海外第Ⅲ相試験 (2019nCoV-301 <u>試験</u>) (初回免疫及び追加免疫) (中略) (1) 18歳以上の参加者 (<u>初回免疫</u>) (中略)																																																																																				
表2 主な副反応の発現状況					表2 主な副反応の発現状況																																																																																				

	1回目				2回目			
	本剤群 N=18072 n (%)		プラセボ群 N=8904 n (%)		本剤群 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 ^{d)} 3以上 ^{a)}
圧痛	(略)							
疼痛								
(略)								
(略)								

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

(2) 12～17歳の参加者

(中略)

表5 主な副反応の発現状況

	1回目				2回目			
	本剤群 N=1448 n (%)		プラセボ群 N=726 n (%)		本剤群 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 ^{d)} 3以上 ^{a)}
圧痛	(略)							
疼痛								
(略)								
発熱								
(略)								

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

(新設)

	1回目				2回目			
	本剤群 N=18072 n (%)		プラセボ群 N=8904 n (%)		本剤群 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 ^{d)} 3以上 ^{a)}
圧痛 ^{b)}	(略)							
疼痛 ^{b)}								
(略)								
(略)								

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）

(中略)

表5 主な副反応の発現状況

	1回目				2回目			
	本剤群 N=1448 n (%)		プラセボ群 N=726 n (%)		本剤群 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 ^{d)} 3以上 ^{a)}
圧痛 ^{b)}	(略)							
疼痛 ^{b)}								
(略)								
発熱 ^{c)}								
(略)								

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例が本剤の2回目接種から5ヵ月後以降に本剤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陽転率は表6の通りであり、非劣性が確認された^{a)}。

表6 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陽転率

	2回目接種14日後 (A)	3回目接種28日後 (B)	GMFR [両側95%CI]

	N	GMT [両側 95%CI]	N	GMT [両側 95%CI]	(A) vs (B)
血清中和 抗体価	53	4434.0 [3658.0, 5374.5]	53	11824.4 [8993.1, 15546.9]	2.7 [2.0, 3.5]
抗体陽転 率 ^{b)}	n/N	% [両側 95%CI ^{c)}	n/N	% [両側 95%CI ^{c)}	抗体陽転率の差 [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=抗体陽転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の下限值が1.0を上回る。

ii) 抗体陽転率の差((B)のSCR - (A)のSCR)の両側95%CIの下限值が-10%を上回る。

b) 抗体価がベースライン(本剤の初回接種直前)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7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³⁾。

表7 主な副反応の発現状況(3回目接種後)

	本剤群 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

17.1.2 海外第Ⅲ相試験（2019nCoV-302）（初回免疫）
（中略）

中間解析及び最終解析結果は表 6 の通りであった。なお 2 回目接種後の追跡期間（中央値）は、中間解析時が本剤群、プラセボ群ともに 39 日、最終解析時が本剤群で 56 日、プラセボ群で 54 日であった³⁾。

表 6 SARS-CoV-2 による感染症に対する有効性
（中略）

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 7 に示す。本剤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³⁾。

表 7 主な副反応の発現状況

	1 回目						2 回目					
	本剤群 n (%)			プラセボ群 n (%)			本剤群 n (%)			プラセボ群 n (%)		
	評価 例数	全体	グレード ^{a)} 3 以上	評価 例数	全体	グレード ^{a)} 3 以上	評価 例数	全体	グレード ^{a)} 3 以上	評価 例数	全体	グレード ^{a)} 3 以上
圧痛 ^㉒	(略)											
疼痛 ^㉓												
(略)												

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

17.1.3 国内第 I / II 相試験（TAK-019-1501 試験）（初回免疫）
（中略）

免疫原性の結果を表 8 に示す⁴⁾。

表 8 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
（中略）

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。本剤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⁴⁾。

- 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。

17.1.2 海外第Ⅲ相試験（2019nCoV-302 試験）（初回免疫）
（中略）

中間解析及び最終解析結果は表 8 の通りであった。なお 2 回目接種後の追跡期間（中央値）は、中間解析時が本剤群、プラセボ群ともに 39 日、最終解析時が本剤群で 56 日、プラセボ群で 54 日であった⁴⁾。

表 8 SARS-CoV-2 による感染症に対する有効性
（中略）

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。本剤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⁴⁾。

表 9 主な副反応の発現状況

	1 回目						2 回目					
	本剤群 n (%)			プラセボ群 n (%)			本剤群 n (%)			プラセボ群 n (%)		
	評価 例数	全体	グレード ^{a)} 3 以上	評価 例数	全体	グレード ^{a)} 3 以上	評価 例数	全体	グレード ^{a)} 3 以上	評価 例数	全体	グレード ^{a)} 3 以上
圧痛 ^㉒	(略)											
疼痛 ^㉓												
(略)												

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 国内第 I / II 相試験（TAK-019-1501 試験）（初回免疫）
（中略）

免疫原性の結果を表 10 に示す⁵⁾。

表 10 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
（中略）

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 11 に示す。本剤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⁵⁾。

表 9 主な副反応の発現状況

	1回目				2回目			
	本剤群 (N=150) n (%)		プラセボ群 (N=50) n (%)		本剤群 (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	(略)							
疼痛								
(略)								
腫脹								
紅斑/発赤								
(略)								
硬結								

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

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）

追加免疫として本剤を 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陽転率はそれぞれ 95.3% 及び 11.9%であった⁹⁾。

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 10 に示す。本剤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⁹⁾。

表 10 主な副反応の発現状況

	本剤群 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	(略)					
(略)						

表 11 主な副反応の発現状況

	1回目				2回目			
	本剤群 (N=150) n (%)		プラセボ群 (N=50) n (%)		本剤群 (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)}	(略)							
疼痛 ^{b)}								
(略)								
腫脹 ^{b)}								
紅斑/発赤 ^{b)}								
(略)								
硬結 ^{b)}								

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

17.1.4 海外第 I / II 相試験（2019nCoV-101 試験 第 2 相パート）（追加免疫）
（中略）

追加免疫として本剤を 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陽転率はそれぞれ 95.3% 及び 11.9%であった⁹⁾。

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 12 に示す。本剤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⁹⁾。

表 12 主な副反応の発現状況

	本剤群 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)}	(略)					
(略)						

疼痛	(略)
(略)	
発熱	
(略)	
腫脹	
紅斑	

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

(中略)

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^㉒。

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^㉒。

表 11 主な副反応の発現状況（4 回目接種後）

	本剤群 n (%)	
	評価例数	全体 グレード ^{a)} 3 以上
圧痛	(略)	
(略)		
疼痛		
(略)		
紅斑		
(略)		
腫脹/硬結		

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

疼痛 ^㉒	(略)
(略)	
発熱 ^㉒	
(略)	
腫脹 ^㉒	
紅斑 ^㉒	

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。

(中略)

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^㉒。

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 13 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^㉒。

表 13 主な副反応の発現状況（4 回目接種後）

	本剤群 n (%)	
	評価例数	全体 グレード ^{a)} 3 以上
圧痛 ^㉒	(略)	
(略)		
疼痛 ^㉒		
(略)		
紅斑 ^㉒		
(略)		
腫脹/硬結 ^㉒		

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

<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>	<p>23. 主要文献</p> <p>1) 海外第Ⅲ相試験 <u>(2019nCoV-301 試験①)</u> (2022年4月19日承認、CTD2.7.6.2)</p> <p>2) 海外第Ⅲ相試験 <u>(2019nCoV-301 試験②)</u> (社内資料)</p> <p>3) 海外第Ⅲ相試験 <u>(2019nCoV-301 試験③)</u> (社内資料)</p> <p>4) 海外第Ⅲ相試験 <u>(2019nCoV-302 試験)</u> (2022年4月19日承認、CTD2.7.6.3)</p> <p>5) 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験 <u>(TAK-019-1501 試験)</u> (2022年4月19日承認、CTD2.7.6.1)</p> <p>6) 海外第Ⅰ/Ⅱ相試験 <u>(2019nCoV-101 試験①)</u> (2022年4月19日承認、CTD2.7.6.4)</p> <p>7) 海外第Ⅰ/Ⅱ相試験 <u>(2019nCoV-101 試験②)</u> (社内資料)</p>
---	--