

## コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA 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）
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン	スパイクバックス筋注 <sup>1)</sup> （モデルナ・ジャパン株式会社）
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防	
改訂の概要	① 「副反応」の「その他の副反応」の項について、海外第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（P205 試験パート J）の本剤群の安全性に係る成績を踏まえて更新する。 ② 「臨床成績」の項に、上記試験の本剤群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	現在の添付文書（2023年10月改訂：第2版）において、有効成分としてアンデュソメランを含む製剤（以下、「本剤」）については非臨床試験の結果のみを記載している。本剤について得られている臨床試験成績に関する情報提供として、上記のとおり改訂することは適切と判断した。	

1) 有効成分としてアンデュソメランを含む製剤（スパイクバックス筋注（1価：XBB.1.5））の添付文書を改訂する。

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前				改訂後			
11. 副反応				11. 副反応			
11.2 その他の副反応				11.2 その他の副反応			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	(略)	(略)		局所症状 (注射部位)	(略)	(略)	
精神神経系	易刺激性・泣き (77.1%) <sup>a,d)</sup> 、頭痛 (58.8%) <sup>a)</sup> 、傾眠 (49.9%) <sup>a,d)</sup>		急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚	精神神経系	易刺激性・泣き (77.1%) <sup>a,d)</sup> 、頭痛 (58.7%) <sup>a)</sup> 、傾眠 (49.9%) <sup>a,d)</sup>		急性末梢性顔面神経麻痺、感覚鈍麻、錯感覚
消化器	(略)			消化器	(略)		
代謝・栄養	(略)			代謝・栄養	(略)		
筋・骨格系	(略)			筋・骨格系	(略)		
皮膚		(略)		皮膚		(略)	
血液	(略)			血液	(略)		
その他	疲労 (66.8%) <sup>a)</sup> 、悪寒 (38.3%) <sup>a)</sup> 、発熱 (16.4%) <sup>a)</sup>	顔面腫脹		その他	疲労 (66.8%) <sup>a)</sup> 、悪寒 (38.3%) <sup>a)</sup> 、発熱 (16.3%) <sup>a)</sup>	顔面腫脹	
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				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) 接種後7日目以降に認められることがある				b) 接種後7日目以降に認められることがある			
c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛				c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛			

改訂前	改訂後								
d) 生後 6 ヶ月～5 歳の小児を対象とした臨床試験において収集した副反応の発現頻度	d) 生後 6 ヶ月～5 歳の小児を対象とした臨床試験において収集した副反応の発現頻度								
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>(新設)</p>	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p><u>17.1.1 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験 (P205 試験) (追加免疫)</u></p> <p><u>初回免疫及び追加免疫 1 回目として SARS-CoV-2 の mRNA ワクチン (1 価: 起源株) を接種した後、追加免疫 2 回目として SARS-CoV-2 の mRNA ワクチン (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.4-5) を接種した 18 歳以上の者を対象に、追加免疫 2 回目から 3 ヶ月以上後にスパイクバックス筋注 (1 価: オミクロン株 XBB.1.5) 50<math>\mu</math>g を 1 回筋肉内接種したときの免疫原性、安全性及び反応原性を検討した。追加免疫 3 回目としてスパイクバックス筋注 (1 価: オミクロン株 XBB.1.5) を接種した 50 例のうち、SARS-CoV-2 感染既往の有無は問わず、免疫原性評価が規定どおり行われたスパイクバックス筋注 (1 価: オミクロン株 XBB.1.5) 群 49 例を対象に、接種後 14 日のオミクロン株 (XBB.1.5) 及び起源株に対する血清中和抗体価の幾何平均値 (GMT) 及び幾何平均増加倍率 (GMFR) を検討した。結果は表 1 のとおりであった<sup>4)</sup></u></p> <p>—</p> <p><u>表 1 追加免疫 3 回目としてスパイクバックス筋注 (1 価: オミクロン株 XBB.1.5) 50<math>\mu</math>g を接種したときのオミクロン株 (XBB.1.5) 及び起源株に対する中和抗体価 (50%阻害希釈倍率) -</u></p> <table border="1" data-bbox="1133 1246 2029 1388"> <thead> <tr> <th data-bbox="1133 1246 1368 1342">血清中和抗体価</th> <th data-bbox="1377 1246 1525 1342">N</th> <th data-bbox="1534 1246 1771 1342">GMT<sup>a)</sup> [両側 95%CI]</th> <th data-bbox="1780 1246 2029 1342">GMFR<sup>a)</sup> [両側 95%CI]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1133 1348 1368 1388">オミクロン株</td> <td data-bbox="1377 1348 1525 1388">49</td> <td data-bbox="1534 1348 1771 1388">2579.0</td> <td data-bbox="1780 1348 2029 1388">16.7</td> </tr> </tbody> </table>	血清中和抗体価	N	GMT <sup>a)</sup> [両側 95%CI]	GMFR <sup>a)</sup> [両側 95%CI]	オミクロン株	49	2579.0	16.7
血清中和抗体価	N	GMT <sup>a)</sup> [両側 95%CI]	GMFR <sup>a)</sup> [両側 95%CI]						
オミクロン株	49	2579.0	16.7						

改訂前	改訂後																			
	(XBB.1.5)		[1809.1, 3676.7]	[12.8, 21.7]																
	起源株	49	7749.7 [5943.7, 10104.3]	2.8 [2.2, 3.5]																
<p>N=評価例数</p>																				
<p>CI:信頼区間、GMT:幾何平均値、GMFR:幾何平均増加倍率</p>																				
<p>a) 抗体価が定量下限 (LLOQ) 未満の場合、解析には <math>0.5 \times \text{LLOQ}</math> の値が用いられた。定量上限 (ULOQ) を超える場合は、実際の値が入手できない場合には ULOQ に置き換えられた。抗体価が、検出限界 (LOD) 未満の場合、<math>0.5 \times \text{LOD}</math> の値が用いられた。</p>																				
<p>安全性は、追加免疫 3 回目の接種を完了した 50 例で評価した。接種後 7 日間は電子日誌により副反応が収集され、スパイクバックス筋注 (1 価：オミクロン株 XBB.1.5) の接種後に発現頻度が 20% を超えた副反応の発現状況 (全体及びグレード 3 以上) は表 2 のとおりであった。なお、本試験でグレード 4 の副反応は認められなかった。副反応の持続期間中央値は 3.0 日であった<sup>4)</sup>。</p>																				
<p>表 2 主な副反応の発現状況</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1120 1102 1361 1204"></th> <th data-bbox="1364 1102 1585 1204">評価例数</th> <th data-bbox="1588 1102 1809 1204">全体 n (%)</th> <th data-bbox="1812 1102 2033 1204">グレード 3 以上<sup>a)</sup> n (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1120 1206 1361 1256">注射部位疼痛</td> <td data-bbox="1364 1206 1585 1256">50</td> <td data-bbox="1588 1206 1809 1256">34 (68.0)</td> <td data-bbox="1812 1206 2033 1256">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1120 1257 1361 1307">疲労</td> <td data-bbox="1364 1257 1585 1307">50</td> <td data-bbox="1588 1257 1809 1307">22 (44.0)</td> <td data-bbox="1812 1257 2033 1307">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1120 1308 1361 1351">筋肉痛</td> <td data-bbox="1364 1308 1585 1351">50</td> <td data-bbox="1588 1308 1809 1351">19 (38.0)</td> <td data-bbox="1812 1308 2033 1351">0</td> </tr> </tbody> </table>						評価例数	全体 n (%)	グレード 3 以上 <sup>a)</sup> n (%)	注射部位疼痛	50	34 (68.0)	0	疲労	50	22 (44.0)	0	筋肉痛	50	19 (38.0)	0
	評価例数	全体 n (%)	グレード 3 以上 <sup>a)</sup> n (%)																	
注射部位疼痛	50	34 (68.0)	0																	
疲労	50	22 (44.0)	0																	
筋肉痛	50	19 (38.0)	0																	

改訂前	改訂後			
	頭痛	50	17 (34.0)	0
	関節痛	50	14 (28.0)	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			