

令和4年3月7日

盛岡市議会議員 様



紹介議員 豊村徹也
住所 岩手県盛岡市
氏名 政策立案有志市民会 安部茂樹
連絡先



請願第 2 号

法令等遵守違反疑いが濃厚な広報もりおか（2022年2月15日号）記事に対する請願

請願 要旨

- 1 ワクチンの効果について、掲題広報紙面で保健所長は、根拠を提示することなく「感染を予防する効果」と「重症化を予防する効果」があるとして3回目の接種を「強く推奨」しており、上記効果を保健所長が保証するような優良誤認を促す内容である。この記載は、当該医薬品添付文書「5.1」及び「8.7」に反する内容であり、刑法第156条（虚偽公文書作成等の罪）に抵触する、職務権限を超えた重大かつ明白な違法行為の疑いが濃厚である。市民への悪影響を考慮すると、同広報紙面上での訂正と謝罪は必要緊急を要する。
- 2 コロナ感染対策として、現在接種できるワクチンは全社で医薬品添付文書に「毒薬」に次いで毒性及び薬理作用の強い「劇薬」と明記されている。また、本剤は、「21.承認条件」記載の通り、中長期の安全性について未だ調査中の特例承認薬であり、承認時の治験ですら有効性が実証されていない基礎疾患のある人、高齢者は推奨自体が不適切な薬剤である。
注）医薬品添付文書は現時点でファイザー第10版、モデルナ第9版と改訂されており、各添付文書に「5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない」と明記されている。よって、広報記述は事実に反するだけでなく、薬機法第66条が禁じている誇大広告に該当する。
- 3 また、掲題広報紙にて、誤解を招く「図 ワクチンの効果のイメージ」は、薬事に関して監視指導する立場として、特定製薬会社2社のワクチン接種のメリットの可能性だけを述べ、「8.重要な基本的注意」には一切言及していない。添付文書ですら不特定多数に対して、強く推奨していない「効果のイメージ」の提示は保健所長の職務・責任を逸脱している。
- 4 更に医薬品添付文書記載の不利益事項に一切言及せず、3回目接種の効果を保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し流布している。しかし、県内感染者の実態は、広報に反して81%がワクチン接種者である（令和4年1月23日、県保健福祉部資料）。加えて、県内の死亡者55名（令和4年2月12日時点、県保健福祉部資料）のうち、コロナ感染症により死に至るとされる肺炎を死因とした者はワクチン接種開始前も累計で0名である。
- 5 ワクチン接種前と接種後で、世代別の重症者数及び死亡者数を比較することなく、効果のみ謳う広告は、製薬会社が行う場合、薬機法第66条（誇大広告等）の取締対象となる。法令等遵守違反を監視監督する立場の保健所長が犯した違反行為及び説明責任は重大である。
上記より、以下の通り、請願します。

請願 事項

- 1 事実に反する誇大な効果を誤解される虚偽公文書の訂正および謝罪を広報に提示すること
- 2 保健所長の、法令等遵守違反の過失責任と掲題広報記載の経緯について説明を求めること
- 3 ワクチン接種前期間と接種後期間でコロナ感染症に直接起因する死者数と接種有無に関して、ワクチン接種の有効性を市民自らが比較検証するために広報紙で公表すること

新型コロナウイルス感染症に関する、不当な差別と偏見をなくしましょう

新型コロナウイルス感染症のこと 矢野保健所長に聞きました！

※1月28日時点の情報です

新型コロナウイルス感染症の変異株の特徴や、最近の感染状況の中で気を付けたいことなどについて、市保健所の矢野保健所長に聞きました。

オミクロン株のこと

■感染のしやすさは？

「オミクロン株」の一番の特徴は、感染の広がりやすさです。今までの株よりも感染性が高く、昨年の夏～秋頃に国内外で猛威を振るったデルタ株よりも2～3倍は感染しやすいといわれています。

■重症化しやすいの？ 医療機関の体制は？

オミクロン株の重症化率は、デルタ株よりは低いことが少しずつ分かってきています。しかし、重症化率が低くても、**感染性が高いので、全体の患者数が増えることにより、重症化する人の数は増え得ることになります。**また、全体の患者数が増えれば、高齢者など重症化のリスクが高い人にも、感染の連鎖が届いてしまいます。実際、オミクロン株の急激な拡大が起きている国では、医療が逼迫する地域も出てきています。

今、気を付けたいこと



このような「マスクなし」の場面で感染が広がっています！

■症状だけでは分からないことも

オミクロン株はこれまでの株と比べ、嗅覚や味覚の異常が少なく、喉が痛いだけ、軽い咳だけなど、軽い症状の人の割合が増えています。最後まで無症状にも関わらずウイルスを排出している人もおり、症状だけではさらに分かりにくくなっていることが、感染が広がる一因となっています。

■体調が優れない場合は

学校や仕事は休み、早めの受診をお勧めします。



矢野亮佑保健所長
(公衆衛生医師)

矢野保健所長のメッセージはこちら (市公式YouTube) ▶

相談・受診について詳しくはこちら▶

新型コロナウイルス感染症について詳しくはこちら (厚生労働省ホームページ) ▶



3回目のワクチン接種は必要か

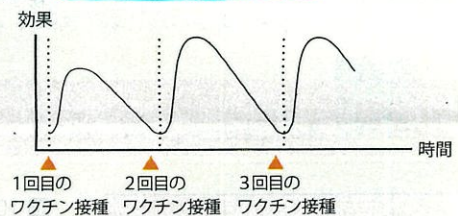
■ワクチンの効果は？

ワクチンには「感染を予防する効果」だけでなく、「重症化を予防する効果」があります。感染を予防する効果は、時間の経過に伴い低下し、特にオミクロン株に対しての効果は、2回目の接種から5カ月後には、ほとんどなくなっていることが分かってきました。

重症化を予防する効果については、接種後半年経過してもある程度維持されます。しかしこちらも時間がたつにつれ、徐々に低下し、また高齢者の方がより早く低下することが分かってきています。

このことから、**3回目の接種も強く推奨します。**接種をすることで、時間とともに低下したこれらの効果を、ある程度回復させることができます。

図 ワクチンの効果のイメージ



3回目のワクチン接種について

- ▶ 予約・接種開始時期：予約・接種が可能な時期（2回目接種から6～8カ月経過）に合わせて、3回目接種の案内をお届けします。
- ▶ 予約方法：インターネット・LINE・コールセンター
※個別接種は、各医療機関で予約を受け付ける場合があります
※65歳以上の人に限り、集団接種の予約申請を郵送でも受け付けます。申請書は、接種の案内に同封します
- ▶ 接種場所：各医療機関または特設集団接種会場
※詳しくは広報もりおか2月1日号または、市ホームページをご覧ください



▲接種場所など詳しくはこちら

◆問い合わせ

市新型コロナワクチンコールセンター ☎0120-220-489

☎ 9時～18時（土・日曜、祝日含む）

<マークの見方>

- 🕒 日時 📍 場所 🧑 定員、対象 💰 費用※特に記載がない場合は無料
- 📄 申し込み※下記を参照 🗨️ 問い合わせ 📄 託児 🚌 会場までバス移動 📄 広報ID

※申し込み方法（定員があって特に記載がないものは、当日先着順に受け付け）

電話：記載されている申込開始日時から先着順に受け付け

はがき/往復はがき：①催し名②住所③名前④年齢⑤性別⑥電話番号を記入し、申込期限必着で郵送。定員を超えた場合は抽選

ファクス・メール：上記①～⑥と⑦ファクス番号（ファクスの場合のみ）を記入し、ファクスまたはメールで申し込み。申込開始日時から先着順に受け付け

発行/盛岡市 ☎020-8530 盛岡市内丸12-2
☎019-651-4111(代) ファクス019-622-6211
編集/市長公室広聴広報課
☎019-613-8369(直通)
✉info@city.morioka.iwate.jp

市が主催するイベントや会議などは新型コロナウイルス感染症防止対策を徹底して開催しますが、感染拡大の状況などにより中止や延期となる場合があります。詳しくは、市ホームページをご覧ください。担当課または施設へお問い合わせください。

目次 新型コロナウイルス感染症関連

- (1 新型コロナウイルス感染症のこと)
- 矢野保健所長に聞きました！
- 2-3 子育て情報ひろば・小児救急
- 4-5 イベント情報
- 6-7 もりおかインフォ
- 8 健康ひろば・休日救急当番医

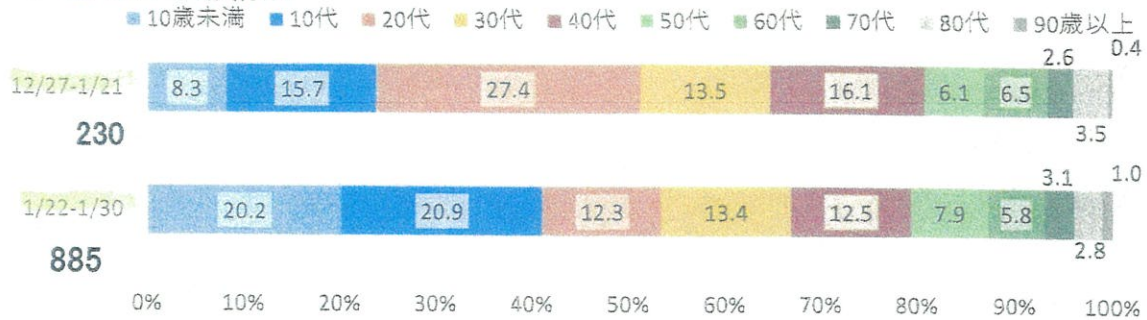
市ホームページのトップページにある検索窓に、📄 広報ID (7桁の数字) を入力すると、記事の詳細を見ることができます。

QRコード*をスマートフォンのカメラ機能などを使って読み取ると、簡単にホームページなどにアクセスでき、記事の詳細を見ることができます。
※商標登録商標

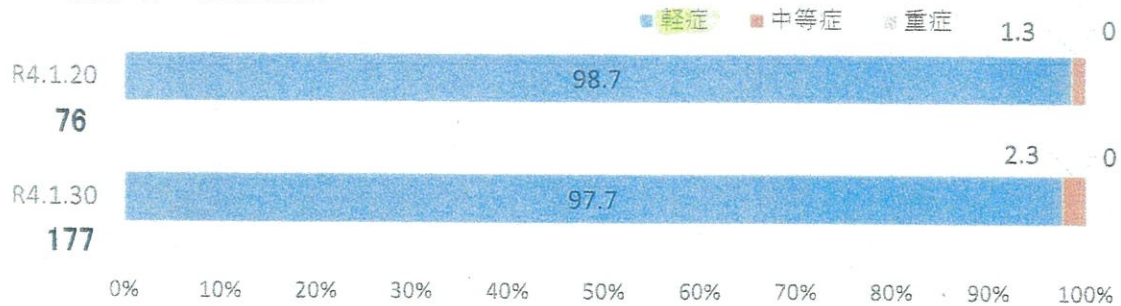
患者の年齢構成、入院患者の症状

R4.2.1 新型コロナウイルス感染症対策本部第48回本部員会議資料抜粋

1 患者の年齢構成



2 入院患者の症状割合



9

新型コロナウイルス感染症患者(死亡例)の状況(岩手県)

R4.2.12現在 岩手県保健福祉部

1 年代・男女別

年代	男	女	計
50歳未満	-人	-人	-人
50代	-人	1人	1人
60代	8人	3人	11人
70代	11人	5人	16人
80代	8人	10人	18人
90歳以上	4人	5人	9人
計	31人	24人	55人

2 主なリスク因子・基礎疾患

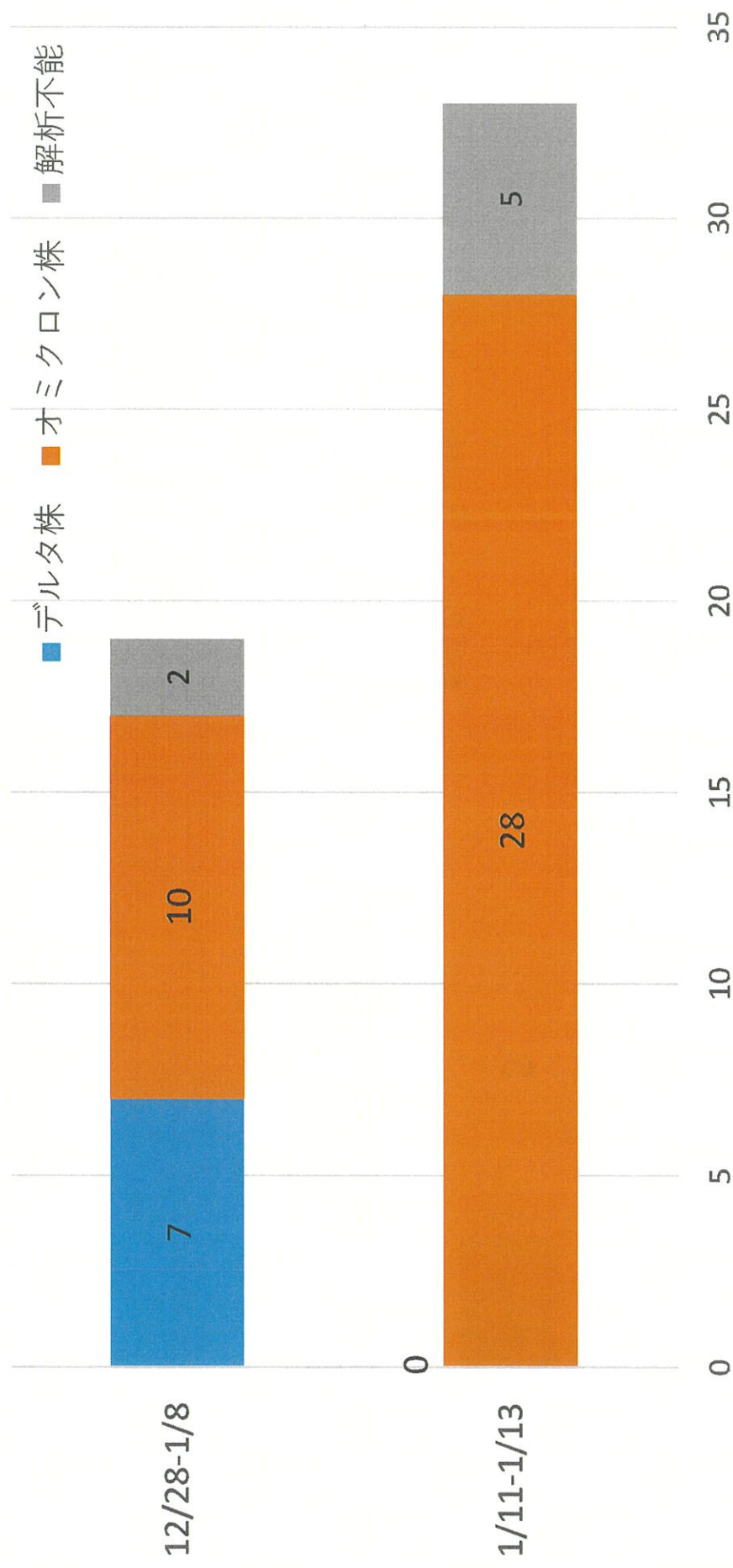
- ① 高齢者(65歳以上) : 48例
- ② 慢性腎臓病 : 14例
- ③ 高血圧 : 7例
- ④ 悪性腫瘍 : 10例
- ⑤ 糖尿病 : 7例
- ⑥ 喫煙 : 3例
- ⑦ 心疾患 : 2例
- ⑧ 肝疾患
- ⑨ 脂質異常症

(疫学調査結果等から)

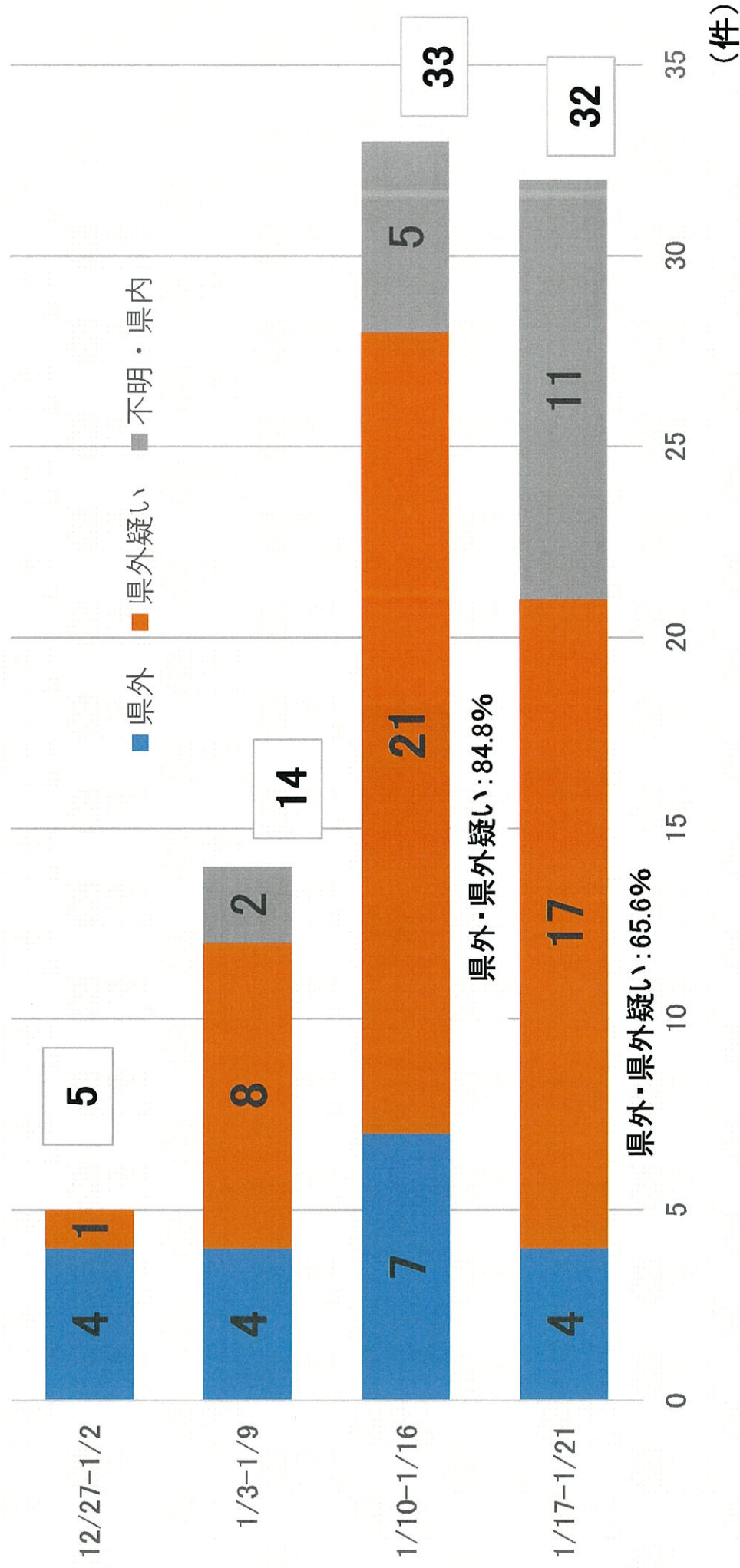
岩手県内の感染状況について

岩手県新型コロナウイルス感染症対策第47回本部員会議資料
令和4年1月23日 保健福祉部

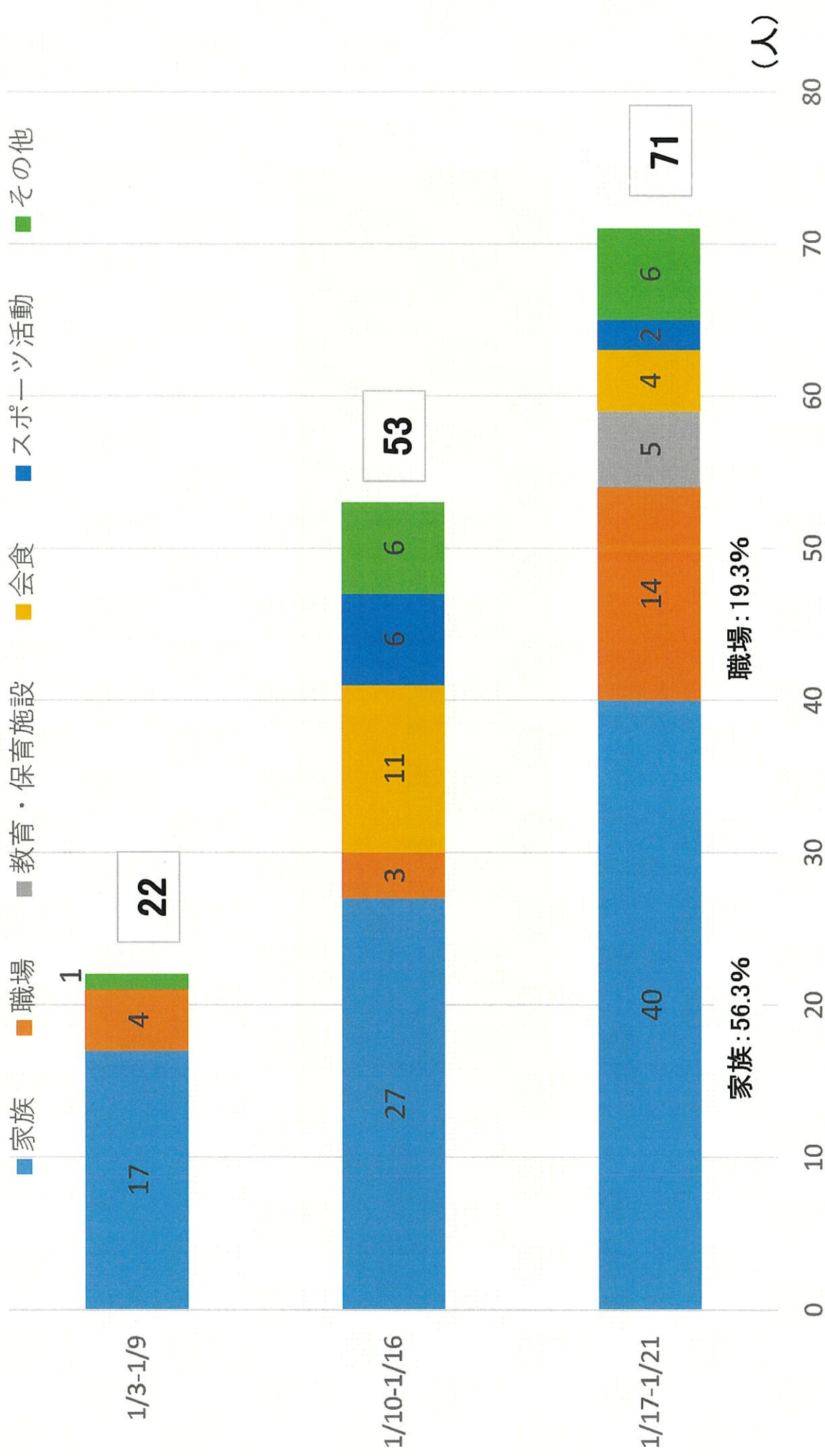
変異株ゲノム解析の結果



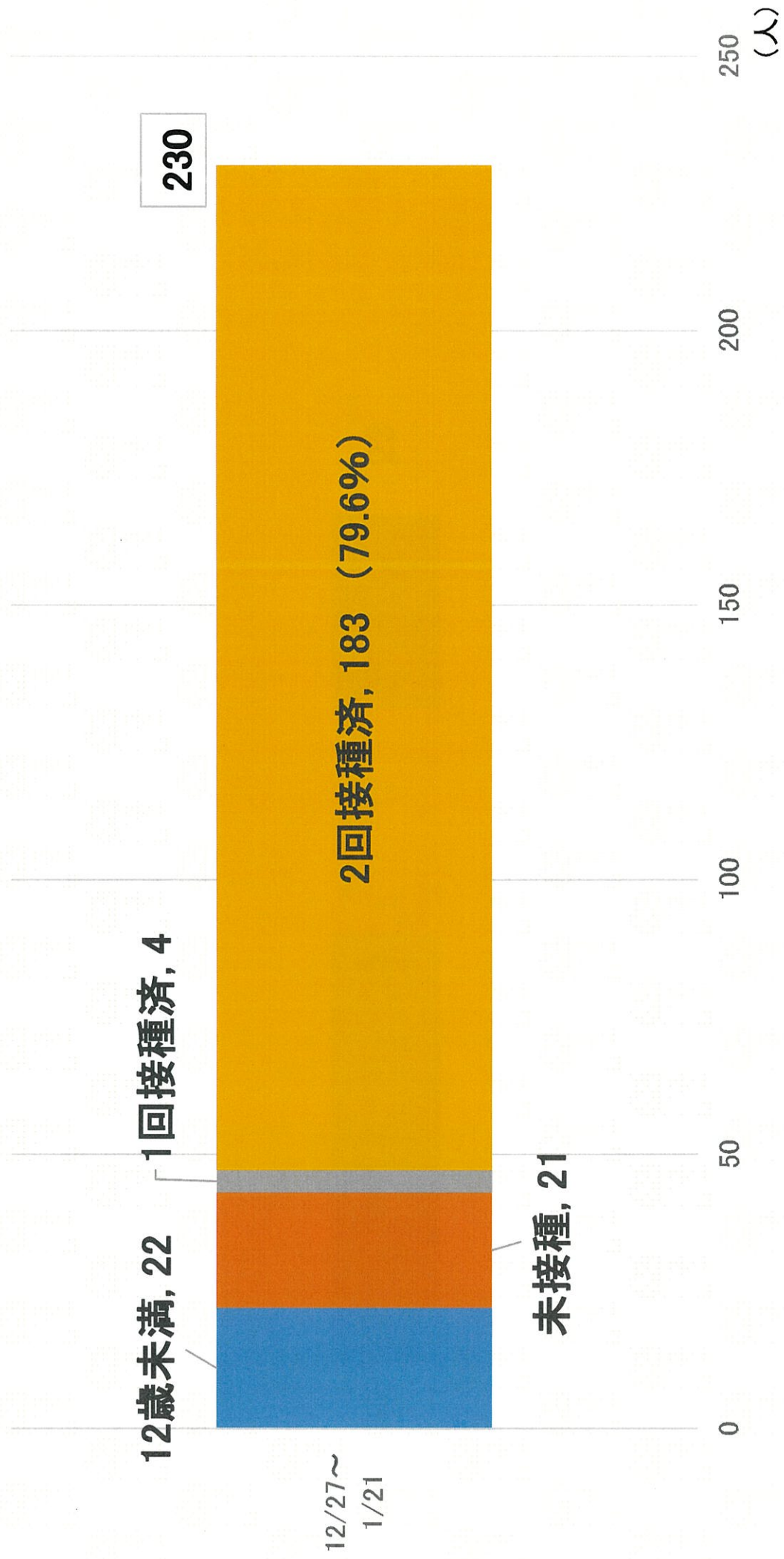
感染患者の推定感染経路(初発感染例)



二次感染患者の感染経路

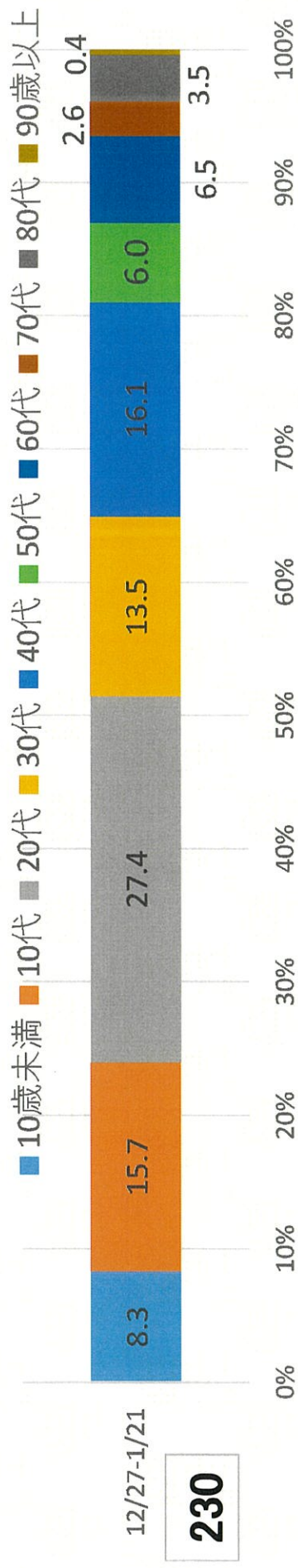


感染患者のワクチン接種状況

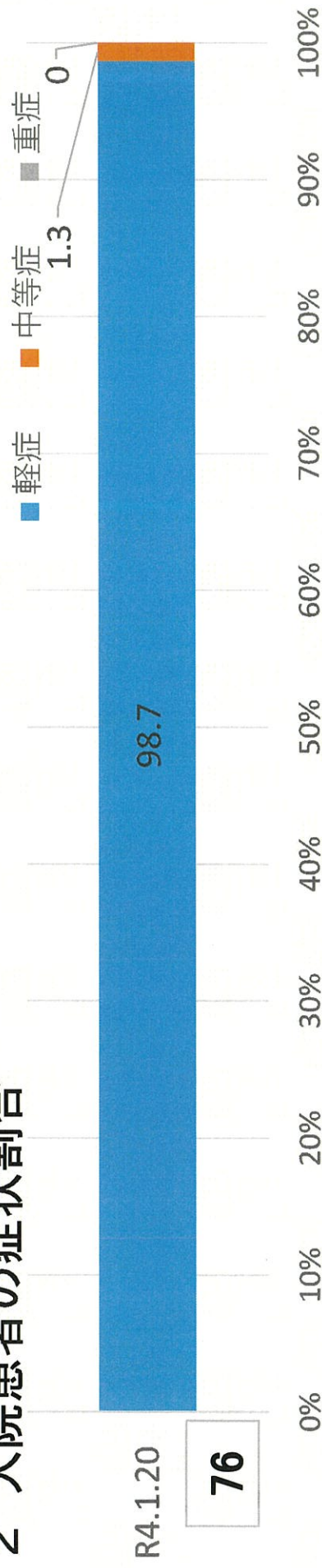


患者の状況

1 患者の年齢構成



2 入院患者の症状割合



* 2021年12月改訂 (第10版)
* 2021年11月改訂

注意 - 特例承認医薬品

日本標準商品分類番号
876313

貯法: -90~-60℃
有効期間: 9ヵ月

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

創薬、処方箋医薬品注

コミナティ筋注
COMIRNATY intramuscular injection

承認番号: 30300AMX00231
販売開始: 2021年2月

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

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 [8.4.9.1.6、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ウイルスのスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードするDNAを鋳型として転写したRNAを精製し、脂質成分と混合する。

3.2 組成

販売名	コミナティ筋注
有効成分	トジナメラン
容量	0.45mL
含量	0.225mg
添加剤	[(4-ヒドロキシブチル)アザンジール]ビス(ヘキサシラン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル) 3.23mg 2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド 0.4mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.7mg コレステロール 1.4mg 精製白糖 46mg 塩化ナトリウム 2.7mg 塩化カリウム 0.07mg リン酸水素ナトリウム二水和物 0.49mg リン酸二水素カリウム 0.07mg

3.3 製剤の性状

販売名	コミナティ筋注
pH	6.9~7.9
浸透圧比	約1.8 (生理食塩液に対する比)
性状	本品は白濁した液である。

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

本剤を日局生理食塩液1.8mLにて希釈する。
初回免疫の場合、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。
追加免疫の場合、1回0.3mL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 初回免疫

7.1.1 接種対象者

12歳以上の者

7.1.2 接種間隔

1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

7.1.3 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

*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。

7.2.2 接種時期

通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。

7.2.3 初回免疫として他の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臨床試験は実施していない。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時的予防接種実施要領」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 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、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣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。

*8.4 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、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。[2.3、9.1.6、11.1.1参照]

8.5 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。

*8.6 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]

8.7 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意事項 (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 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者

本剤接種後に出血又は挫傷があらわれることがある。

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可能性がある。

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

9.1.4 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

9.1.5 過去に痙攣の既往のある者

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
[2.3、8.4、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。

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。

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。ヒト母乳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

接種にあたっては、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、8.4、9.1.6参照]

11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

[8.6、15.1.1、15.1.2参照]

*11.2 その他の副反応

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	疼痛 (85.6%) ^{a)} 、 腫脹 (10.3%) ^{a)} 、 発赤・紅斑 ^{a)}		そう痒感、熱感、内 出血、浮腫	
精神神経系	頭痛 (59.4%) ^{a)}		浮動性めまい、嗜眠、 不眠症、顔面麻痺	
消化器	下痢 (14.8%) ^{a)}	嘔吐 ^{a)}	悪心、食欲減退	
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉	
筋・骨格系	筋肉痛 (38.8%) ^{a)} 、 関節痛 (23.0%) ^{a)}		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗	
血液			リンパ節症	
** 免疫系				過敏症 (発疹、そ う痒症、紅斑、蕁 麻疹、血管性浮腫、 顔面腫脹等)
その他	疲労 (66.0%) ^{a)} 、 悪寒 (36.0%) ^{a)} 、 発熱 (16.8%) ^{a)}	疼痛	倦怠感、無力症、イ ンフルエンザ様症 状	

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割合

注) 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験 (C4591001試験) 第Ⅱ/Ⅲ相パート及び国内第Ⅰ/Ⅱ相試験 (C4591005試験) の2回接種に関するデータより集計

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 保存方法

(1) 冷凍保存

本剤は-90～-60℃から-25～-15℃に移し、-25～-15℃で最長14日間保存することができる。なお1回に限り、再度-90～-60℃に戻し保

存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。

(2) 冷蔵保存

本剤を冷蔵庫 (2～8℃) で解凍する場合は、2～8℃で1ヵ月間保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。

14.1.2 解凍方法

(1) 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行うこと。

(2) 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

(3) 解凍後は再冷凍しないこと。

14.1.3 希釈方法

(1) 希釈前に室温に戻しておくこと。

(2) 本剤は保存料を含まないため、操作にあたっては雑菌が迷入しないよう注意すること。

(3) 本剤のバイアルに日局生理食塩液1.8mLを加え、白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和すること。振り混ぜないこと。

(4) 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがあるが、希釈すると溶解する。希釈後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。

(5) 希釈後の液は6回接種分 (1回0.3mL) を有する。デッドボリュームの少ない注射針又は注射筒を使用した場合、6回分を採取することができる。標準的な注射針及び注射筒等を使用した場合、6回目の接種分を採取できないことがある。1回0.3mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。

(6) 希釈後の液は2～30℃で保存し、希釈後6時間以内に使用すること。希釈後6時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。

(7) 希釈後保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 室温に戻した希釈後のバイアルから接種量0.3mLを取り、微粒子や変色がないことを目視で確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。

14.2.2 通常、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) 神経走行部位を避けること。

(2) 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、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫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¹⁾。[8.6、11.1.2参照]

15.1.2 接種開始後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、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された²⁾。[8.6、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、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) 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。

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Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験 (C4591001試験) 第Ⅱ/Ⅲ相パート

SARS-CoV-2ワクチン未接種の12歳以上の健康な参加者を対象に、本剤30μgを19～23日間隔で2回接種したときの有効性及び安全性を検討することを目的として、プラセボ対照無作為化多施設共同試験を実施した。さらに、本試験で本剤30μgを2回接種済みの18～55歳の参加者に本剤30μgを1回接種したときの免疫原性及び安全性も検討した。

(1) 16歳以上の参加者

36523例 (本剤接種群: 18198例、プラセボ接種群: 18325例) を対象に、1つ目の主要有効性評価項目である「SARS-CoV-2感染歴がない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性 [ワクチン有

効性1 (VE1)]」を評価した。40137例 (本剤接種群:19965例、プラセボ接種群:20172例) を対象に、2つ目の主要有効性評価項目である「SARS-CoV-2感染歴の有無を問わない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性 (VE2)」を評価した。解析結果は表1のとおりであった³⁾。

表1 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

		解析対象例数	SARS-CoV-2による感染症確定例数	ワクチン有効性 [95%信頼区間] (%)
VE1 ^{a)}	本剤接種群	18198	8	95.0 [90.3, 97.6]
	プラセボ接種群	18325	162	
VE2 ^{a)}	本剤接種群	19965	9	94.6 [89.9, 97.3]
	プラセボ接種群	20172	169	

a) VE1及びVE2の2回目接種後の追跡期間 (中央値) はそれぞれ57日と55日であった。また、VE1及びVE2の解析には接種間隔19~42日間の参加者が含まれ、その内訳はVE1とVE2でそれぞれ19~23日間の参加者は96.5% (35248例) と96.3% (38665例)、24~42日間の参加者は3.5% (1275例) と3.7% (1472例) であった⁴⁾。

16歳以上の43448例 (本剤接種群:21720例、プラセボ接種群:21728例) を対象に本剤接種後の安全性を評価した。一部の参加者 (解析対象例数:1回目接種後8183例、2回目接種後7507例) で治験薬接種後7日間、電子日誌により副反応の発現状況を評価した。主な副反応の発現状況 (事象全体及びGrade 3以上) は表2のとおりであった³⁾。注射部位疼痛は接種当日 (中央値) に発現し、持続期間は2日 (中央値) であった。その他の全身性の事象は接種翌日 (中央値) に発現し、持続期間は1日 (中央値) であった⁴⁾。

表2 主な副反応の発現状況

	接種回数	発現例数 (発現割合 [%])					
		本剤接種群			プラセボ接種群		
		評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}	評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}
注射部位疼痛	1	4093	3186 (77.8)	28 (0.7)	4090	488 (11.9)	2 (0.0)
	2	3758	2730 (72.6)	33 (0.9)	3749	372 (9.9)	0 (-)
疲労	1	4093	1700 (41.5)	35 (0.9)	4090	1172 (28.7)	14 (0.3)
	2	3758	2086 (55.5)	143 (3.8)	3749	756 (20.2)	16 (0.4)
頭痛	1	4093	1413 (34.5)	25 (0.6)	4090	1100 (26.9)	22 (0.5)
	2	3758	1732 (46.1)	76 (2.0)	3749	735 (19.6)	19 (0.5)
筋肉痛	1	4093	738 (18.0)	14 (0.3)	4090	398 (9.7)	5 (0.1)
	2	3758	1260 (33.5)	63 (1.7)	3749	260 (6.9)	4 (0.1)
悪寒	1	4093	434 (10.6)	9 (0.2)	4090	203 (5.0)	3 (0.1)
	2	3758	1114 (29.6)	62 (1.6)	3749	125 (3.3)	0 (-)
関節痛	1	4093	406 (9.9)	7 (0.2)	4090	247 (6.0)	1 (0.0)
	2	3758	772 (20.5)	27 (0.7)	3749	170 (4.5)	5 (0.1)
発熱 ^{c)}	1	4093	111 (2.7)	8 (0.2)	4090	27 (0.7)	7 (0.2)
	2	3758	512 (13.6)	32 (0.9)	3749	14 (0.4)	3 (0.1)

a) 電子日誌により評価した例数

b) 重症度が「高度 (日常生活を妨げる)」以上として報告された事象

c) 38.0℃以上、38.9℃を超えた場合に、重症度が高度 (Grade 3) 以上とした

(2) 12~15歳の参加者

12~15歳の参加者における有効性を追加で評価した。1983例 (本剤接種群:1005例、プラセボ接種群:978例) を対象に「SARS-CoV-2感染歴がない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性 [ワクチン有効性1 (VE1)]」を、2229例 (本剤接種群:1119例、プラセボ接種群:1110例) を対象に「SARS-CoV-2感染歴の有無を問わない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本剤の有効性 (VE2)」を評価した。解析結果は表3のとおりであった。

表3 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

		解析対象例数	SARS-CoV-2による感染症確定例数	ワクチン有効性 [95%信頼区間] (%)
VE1 ^{a)}	本剤接種群	1005	0	100.0 [75.3, 100.0]
	プラセボ接種群	978	16	
VE2 ^{a)}	本剤接種群	1119	0	100.0 [78.1, 100.0]
	プラセボ接種群	1110	18	

a) VE1及びVE2の2回目接種後の追跡期間 (中央値) はいずれも62日であった。また、VE1及びVE2の解析には接種間隔19~38日間の参加者が含まれ、その内訳はVE1とVE2でそれぞれ19~23日間の参加者は95.9% (1902例) と95.8% (2136例)、24~38日間の参加者は4.1% (81例) と4.2% (93例) であった

2つの年齢群から無作為に抽出したSARS-CoV-2感染歴がない360例 (12~15歳群:190例、16~25歳群:170例) を対象に、副次免疫原性評価項目として本剤2回目接種後1か月のSARS-CoV-2血清中和抗体価を評価した結果、表4のとおり12~15歳群の16~25歳群に対する非劣性が示された。

表4 12~15歳群の16~25歳群に対するSARS-CoV-2血清中和抗体価 (50%中和抗体価) の幾何平均比

測定例数	12~15歳群		16~25歳群		GMR [両側95%信頼区間] ^{b)}
	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)} (2回目接種後1ヵ月)	測定例数	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)} (2回目接種後1ヵ月)	測定例数	
190	1239.5 [1095.5, 1402.5]	170	705.1 [621.4, 800.2]	1.76 [1.47, 2.10]	

GMR: 幾何平均比、GMT: 幾何平均抗体価

a) 抗体価が定量下限 (LLOQ) 未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた

b) 非劣性マージン: GMR (12~15歳/16~25歳) の両側95%信頼区間下限>0.67

12~15歳の2260例 (本剤接種群:1131例、プラセボ接種群:1129例) を対象に本剤接種後の安全性を評価した。治験薬接種後7日間、電子日誌により副反応の発現状況を評価した。主な副反応の発現状況 (事象全体及びGrade 3以上) は表5のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日 (中央値) に発現し、持続期間は2日 (中央値) であった。その他の全身性の事象は2~3日 (中央値) に発現し、持続期間は1~2日 (中央値) であった⁴⁾。

表5 主な副反応の発現状況

	接種回数	発現例数 (発現割合 [%])					
		本剤接種群			プラセボ接種群		
		評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}	評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}
注射部位疼痛	1	1127	971 (86.2)	11 (1.0)	1127	263 (23.3)	0 (0.0)
	2	1097	866 (78.9)	7 (0.6)	1078	193 (17.9)	0 (0.0)
疲労	1	1127	677 (60.1)	15 (1.3)	1127	457 (40.6)	8 (0.7)
	2	1097	726 (66.2)	26 (2.4)	1078	264 (24.5)	4 (0.4)
頭痛	1	1127	623 (55.3)	11 (1.0)	1127	396 (35.1)	9 (0.8)
	2	1097	708 (64.5)	22 (2.0)	1078	263 (24.4)	1 (0.1)
筋肉痛	1	1127	272 (24.1)	2 (0.2)	1127	148 (13.1)	0 (0.0)
	2	1097	355 (32.4)	6 (0.5)	1078	90 (8.3)	2 (0.2)
悪寒	1	1127	311 (27.6)	5 (0.4)	1127	109 (9.7)	2 (0.2)
	2	1097	455 (41.5)	20 (1.8)	1078	73 (6.8)	0 (0.0)
関節痛	1	1127	109 (9.7)	1 (0.1)	1127	77 (6.8)	0 (0.0)
	2	1097	173 (15.8)	4 (0.4)	1078	51 (4.7)	0 (0.0)
発熱 ^{c)}	1	1127	114 (10.1)	11 (1.0)	1127	12 (1.1)	2 (0.2)
	2	1097	215 (19.6)	25 (2.3)	1078	7 (0.6)	1 (0.1)

a) 電子日誌により評価した例数

b) 重症度が「高度 (日常生活を妨げる)」以上として報告された事象

c) 38.0℃以上、38.9℃を超えた場合に、重症度が高度 (Grade 3) 以上とした

(3) フォロアアップ解析 (12歳以上の参加者、2021年3月13日データカットオフ)

42094例 (本剤接種群:20998例、プラセボ接種群:21096例) 及び44486例 (本剤接種群:22166例、プラセボ接種群:22320例) を対象にそれぞれVE1及びVE2のフォロアアップ解析を行った。解析結果は表6のとおりであった⁴⁾。

表6 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性 (2021年3月13日データカットオフ)

		解析対象例数	SARS-CoV-2による感染症確定例数	ワクチン有効性 [95%信頼区間] (%)
VE1 ^{a)}	本剤接種群	20998	77	91.3 [89.0, 93.2]
	プラセボ接種群	21096	850	
VE2 ^{a)}	本剤接種群	22166	81	91.1 [88.8, 93.0]
	プラセボ接種群	22320	873	

a) VE1及びVE2の2回目接種後の追跡期間 (中央値) はいずれも118日であった。また、VE1及びVE2の解析には接種間隔19~42日間の参加者が含まれ、その内訳はVE1とVE2でそれぞれ19~23日間の参加者は96.2% (40515例) と96.1% (42739例)、24~42日間の参加者は3.8% (1579例) と3.9% (1747例) であった⁴⁾。

(4) 追加免疫 (本剤3回目接種)

本試験で本剤30μgを2回目接種済みの18~55歳の参加者306例に、2回目接種から5~7ヵ月後に本剤30μgを1回目接種したときの安全性及び免疫原性を検討した。SARS-CoV-2感染歴がない210例を対象に、本剤3回目接種後1か月のSARS-CoV-2血清中和抗体価を評価した結果、表7のとおり本剤2回目接種後1か月のSARS-CoV-2血清中和抗体価に対する非劣性が示された。

表7 3回目接種後1か月の2回目接種後1ヵ月に対するSARS-CoV-2血清中和抗体価 (50%中和抗体価) の幾何平均比

測定例数	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)}		GMR [両側97.5%信頼区間] ^{b)}
	3回目接種後1ヵ月	2回目接種後1ヵ月	
210	2476.4 [2210.1, 2774.9]	753.7 [658.2, 863.1]	3.29 [2.76, 3.91]

GMR: 幾何平均比、GMT: 幾何平均抗体価

a) 抗体価が定量下限 (LLOQ) 未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた

b) 非劣性マージン: GMR (3回目接種後1ヵ月/2回目接種後1ヵ月) の両側97.5%信頼区間下限>0.67

18～55歳の参加者306例を対象に本剤3回目接種後の安全性を評価した。治験薬接種後7日間、電子日誌により副反応の発現状況を評価した。主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3以上）は表8のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日（中央値）に発現し、持続期間は2日（中央値）であった。その他のリンパ節症を除く全身性の事象は接種翌日（中央値）に発現し、持続期間は1～2日（中央値）であった。リンパ節症は接種当日～4日目に発現し、大部分が5日以内に回復した⁵⁾。

表8 主な副反応の発現状況（本剤3回目接種後）

	接種回数	発現例数（発現割合 [%]）		
		評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{b)}
注射部位疼痛	3	289	240 (83.0)	1 (0.3)
疲労	3	289	184 (63.7)	13 (4.5)
頭痛	3	289	140 (48.4)	3 (1.0)
筋肉痛	3	289	113 (39.1)	4 (1.4)
悪寒	3	289	84 (29.1)	3 (1.0)
関節痛	3	289	73 (25.3)	1 (0.3)
発熱 ^{c)}	3	289	25 (8.7)	1 (0.3)
リンパ節症 ^{d)}	3	306	16 (5.2)	1 (0.3)

- a) 電子日誌により評価した例数（リンパ節症を除く）
b) 重症度が「高度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象
c) 38.0℃以上。38.9℃を超えた場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした
d) 「重度（試験参加者の通常の機能を顕著に妨げる）」以上の場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした

17.1.2 国内第Ⅰ／Ⅱ相試験（C4591005試験）

SARS-CoV-2ワクチン未接種の20歳以上85歳以下の日本人健康成人を対象に、本剤30μgを19～23日間隔で2回接種したときの安全性、忍容性及び免疫原性を検討することを目的として、プラセボ対照試験を実施した。

156例（本剤接種群：116例、プラセボ接種群：40例）を対象に免疫原性を評価し、2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価は表9のとおりであった。

表9 2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価（50%中和抗体価）

	測定例数	GMT [両側95%信頼区間] ^{a)} (2回目接種後1ヵ月)		GMFR [両側95%信頼区間] ^{a)} (2回目接種後1ヵ月/1回目接種前)	
		全年齢	20～64歳	65～85歳	全年齢
本剤接種群	116	524.5 [459.7, 598.4]	51.5 [45.2, 58.7]		
	94	570.7 [497.6, 654.5]	55.8 [48.7, 63.9]		
	22	365.6 [254.6, 525.0]	36.6 [25.5, 52.5]		
プラセボ接種群	40	10.6 [9.8, 11.4]	1.1 [1.0, 1.1]		

GMFR：幾何平均上昇倍率、GMT：幾何平均抗体価
a) 抗体価が定量下限（LLOQ）未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた

160例（本剤接種群：119例、プラセボ接種群：41例）を対象に本剤接種後の安全性を評価した。治験薬接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3以上）は表10のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日から翌日（中央値）の間に発現し、持続期間は2日（中央値）であった。その他の全身性の事象は接種翌日（中央値）に発現し、持続期間は1日（中央値）であった⁶⁾。

表10 主な副反応の発現状況

	接種回数	発現例数（発現割合 [%]）			
		本剤接種群		プラセボ接種群	
		事象全体	Grade 3以上 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{a)}
注射部位疼痛	1	103 (86.6)	2 (1.7)	1 (2.4)	0 (-)
	2	92 (79.3)	2 (1.7)	0 (-)	0 (-)
疲労	1	48 (40.3)	1 (0.8)	4 (9.8)	0 (-)
	2	70 (60.3)	4 (3.4)	1 (2.4)	0 (-)
頭痛	1	39 (32.8)	1 (0.8)	6 (14.6)	0 (-)
	2	51 (44.0)	2 (1.7)	5 (12.2)	0 (-)
筋肉痛	1	17 (14.3)	0 (-)	1 (2.4)	0 (-)
	2	19 (16.4)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
悪寒	1	30 (25.2)	1 (0.8)	2 (4.9)	0 (-)
	2	53 (45.7)	2 (1.7)	1 (2.4)	0 (-)
関節痛	1	17 (14.3)	1 (0.8)	2 (4.9)	0 (-)
	2	29 (25.0)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)
発熱 ^{b)}	1	17 (14.3)	0 (-)	0 (-)	0 (-)
	2	38 (32.8)	1 (0.9)	0 (-)	0 (-)

- a) 重症度が「高度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象
b) 37.5℃以上。38.9℃を超えた場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤に含まれる修飾ウリジンメッセンジャーRNA（mRNA）は脂質ナノ粒子に封入されており、それにより非複製性であるmRNAが宿主細胞に取り込まれ、mRNAにコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質が一過性に発現する。本剤接種によりスパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられている。

*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。
21.2 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。
21.3 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。
21.4 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。

(初回免疫)

- 21.5 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。
21.6 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して6ヵ月とする。上記21.2、21.3又は21.5に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要があると認められた場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。

22. 包装

195バイアル

**23. 主要文献

- Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults
- 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
- 社内資料：海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001試験）（2021年2月14日承認 CTD2.5.1.2、2.5.4.3、2.5.5.5、2.5.5.7、2.7.6.3）
- 社内資料：海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001試験）補助資料
- 社内資料：海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001試験）（2021年11月11日承認 CTD2.5.1.2、2.5.4.2、2.5.5.2、2.7.6.1）
- 社内資料：国内第Ⅰ／Ⅱ相試験（C4591005試験）補助資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-146-744
FAX 03-3379-3053

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7



26.2 技術提携

BIONTECH

**2021年12月改訂 (第9版)
*2021年12月改訂

注意 - 特例承認医薬品

日本標準商品分類番号
876313

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

**** スパイバックス™ 筋注**

(旧販売名: COVID-19ワクチンモデルナ筋注)

Spikevax™ Intramuscular Injection

(previously COVID-19 Vaccine Moderna Intramuscular Injection)

承認番号	30300AMX00461
販売開始	2021年5月

劇薬、処方箋医薬品[※]

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集中である。
本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

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、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。

**3.2 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	スパイクバックス筋注 (旧販売名: COVID-19ワクチンモデルナ筋注)	
有効成分	エラソメラン	0.10mg
添加剤	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)	1.075mg
	コレステロール	0.47mg
	1, 2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン (DSPC)	0.275mg
	1, 2-ジミリスチル-rac-グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン (PEG2000-DMG)	0.115mg
	トロメタモール	0.305mg
	トロメタモール塩酸塩	1.175mg
	氷酢酸	0.0425mg
	酢酸ナトリウム水和物	0.195mg
	精製白糖	43.5mg

**3.3 製剤の性状

販売名	スパイクバックス筋注 (旧販売名: COVID-19ワクチンモデルナ筋注)	
剤形・性状	本品は白色～微黄白色の懸濁液であり、白色又は半透明の微粒子を認めることがある。	
pH	7.0～8.0	
浸透圧比	0.9～1.3 (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

初回免疫: 1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。

追加免疫: 1回0.25mL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 初回免疫

7.1.1 接種対象者

12歳以上の者

7.1.2 接種間隔

1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

7.1.3 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

**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。

7.2.2 接種時期

通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。

7.2.3 初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した臨床試験は実施していない。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」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 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。

8.6 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。

8.7 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。

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

	1%以上	1%未満	頻度不明
** 局所症状（注射部位）	疼痛（92.6%） ^{a)} 、腫脹・硬結（16.5%） ^{a)} 、発赤・紅斑（12.2%） ^{a)} 、遅発性反応（疼痛、腫脹、紅斑等） ^{b)}	そう痒感、じん麻疹	
** 精神神経系	頭痛（66.4%） ^{a)}		急性末梢性顔面神経麻痺

	1%以上	1%未満	頻度不明
** 消化器	悪心・嘔吐（23.6%） ^{a)}		
** 筋・骨格系	筋肉痛（60.4%） ^{a)} 、関節痛（44.6%） ^{a)}		
皮膚		発疹	
血液	リンパ筋症（21.9%） ^{a)}		
** その他	疲労（70.6%） ^{a)} 、悪寒（45.9%） ^{a)} 、発熱（15.4%） ^{a)}	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

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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 接種用器具は、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℃）又は常温（15～25℃）で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。

** 14.1.3 使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長30日間、8～25℃で最長24時間保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。

14.1.4 使用前に常温に戻しておくこと。

** 14.1.5 本剤の1バイアルには初回免疫の用量（1回0.5mL）として10回接種分、追加免疫の用量（1回0.25mL）として20回接種分の薬液が充填されている。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては追加免疫の用量を20回採取できないことがある。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。また、栓への20回を超える穿刺は行わないこと。

14.1.6 使用前にバイアルに変色、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。

14.1.7 吸引の際には容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒すること。また、注射針をさし込み、容器を静かに回しながら所要量を吸引し、振り混ぜないこと。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意すること。

14.1.8 栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。

** 14.1.9 一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、12時間以上経過したものは廃棄すること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

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、筋肉内注射に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、被接種者ごとに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、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫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¹⁾。[8.4、11.1.2参照]

** 15.1.2 接種開始後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、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された²⁾。[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、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に、皮膚充填剤注入部位周囲の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。

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 (初回免疫)

SARS-CoV-2ワクチン未接種の18歳以上の者を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検のⅢ相試験を実施し、本剤又はプラセボ0.5mLを4週間隔で2回筋肉内接種したときの有効性及び安全性を検討した。主要評価項目であるワクチンの有効性 (VE) は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され、2回目接種後14日以降に発症したCOVID-19確定例を対象に評価した。中間解析はCOVID-19確定例が95例、主要解析は196例、集積した時点で実施し、SARS-CoV-2による感染症に対するVEを評価した。解析結果は表1のとおりであった。なお、中間解析時及び主要解析時の2回目接種後の追跡期間 (中央値) はそれぞれ49日と64日であった³⁾。

表1 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

	本剤群		プラセボ群		VE (%) [信頼区間] ^{a)}
	解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)	解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)	
中間解析	13934	5	13883	90	94.5 [81.8, 98.3]
主要解析	14134	11	14073	185	94.1 [89.3, 96.8]

COVID-19確定例: RT-PCR検査陽性かつ2つ以上の全身症状又は1つ以上の呼吸器症状を呈する症候性COVID-19で、2回目接種から14日以降に発症した症例
VEの解析には接種間隔21~42日間の被験者が含まれ、そのうち接種間隔が25~35日間の被験者が中間解析では93.0% (25861例)、主要解析では97.7% (27567例) であった。
a) 投与群を共変量とし、年齢とCOVID-19重症化リスク (18~64歳かつ重症化リスク因子なし、18~64歳かつ重症化リスク因子あり、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。中間解析は99.1%信頼区間、主要解析は95%信頼区間。

安全性は、治験薬を少なくとも1回接種した30351例で評価した。各接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、本剤群でいずれかの接種後に発現頻度が20%を超えた又はグレード4が複数例に発現し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。副反応の大部分は、接種後1~2日以内に発現し、持続期間中央値は1~3日であった³⁾。

表2 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 3以上 ^{a)}	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)}	評価 例数	全体	グレード 3以上 ^{a)}
注射部位 疼痛	15164	12690 (83.7)	416 (2.7)	15151	2658 (17.5)	55 (0.4)	14673	12943 (88.2)	604 (4.1)	14562	2477 (17.0)	40 (0.3)
頭痛	15163	4951 (32.7)	271 (1.8)	15150	4027 (26.6)	196 (1.3)	14673	8602 (58.6)	659 (4.5)	14562	3410 (23.4)	162 (1.1)
疲労	15163	5635 (37.2)	151 (1.0)	15150	4133 (27.3)	105 (0.7)	14673	9582 (65.3)	1428 (9.7)	14560	3408 (23.4)	106 (0.7)
筋肉痛	15163	3441 (22.7)	90 (0.6)	15150	2071 (13.7)	47 (0.3)	14673	8508 (58.0)	1318 (9.0)	14560	1809 (12.4)	52 (0.4)
関節痛	15163	2511 (16.6)	61 (0.4)	15150	1783 (11.8)	37 (0.2)	14673	6284 (42.8)	770 (5.2)	14560	1569 (10.8)	44 (0.3)
悪寒	15163	1253 (8.3)	24 (0.2)	15150	878 (5.8)	14 (<0.1)	14673	6482 (44.2)	191 (1.3)	14560	809 (5.6)	17 (0.1)
発熱 ^{b)}	15164	115 (0.8)	15 (0.1)	15153	44 (0.3)	8 (<0.1)	14669	2278 (15.5)	215 (1.5)	14559	43 (0.3)	5 (<0.1)

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) 口腔内体温が38℃以上、39℃以上をグレード3以上とした。

*** 17.1.2 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験 (初回免疫)

SARS-CoV-2ワクチン未接種の20歳以上の日本人健康成人を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検のⅠ/Ⅱ相臨床試験を実施し、本剤又はプラセボ0.5mLを4週間隔で2回筋肉内接種したときの安全性及び免疫原性を検討した。本試験には本剤群150例及びプラセボ群50例が組み入れられ、2回目接種から28日後のSARS-CoV-2に対する血清結合抗体価及び野生型ウイルスに対する血清中和抗体価の幾何平均値 (GMT)、幾何平均増加倍率 (GMFR) 及び抗体陽転率 (SCR) が検討された。結果は表3のとおりであった⁴⁾。

表3 2回目接種28日後のSARS-CoV-2血清結合抗体価及び血清中和抗体価

血清結合抗体価	N	GMT [両側95%CI]	GMFR [両側95%CI]	SCR	
				n	% [両側95%CI] ^{a)}
本剤群	全年齢	813.05 [759.31, 870.60]	1009.25 [865.11, 1177.40]	147	100 [97.5, 100.0]
	20~64歳	810.61 [750.45, 875.60]	1037.79 [867.37, 1241.69]	98	100 [96.3, 100.0]
	65歳以上	817.95 [711.35, 940.52]	954.51 [706.61, 1289.37]	49	100 [92.7, 100.0]
プラセボ群	全年齢	0.60 [0.53, 0.68]	0.90 [0.83, 0.98]	1	2.0 [0.1, 10.9]

血清中和抗体価	N	GMT [両側95%CI]	GMFR [両側95%CI]	SCR	
				n	% [両側95%CI] ^{a)}
本剤群	全年齢	1731.1 [1579.0, 1897.8]	21.7 [19.8, 23.8]	146	100 [97.5, 100.0]
	20~64歳	1727.4 [1549.0, 1926.5]	21.6 [19.4, 24.1]	97	100 [96.3, 100.0]
	65歳以上	1738.3 [1459.9, 2069.8]	21.8 [18.3, 25.9]	49	100 [92.7, 100.0]
プラセボ群	全年齢	79.9 [79.9, 79.9]	1.0 [1.0, 1.0]	0	0 [0.0, 7.3]

N=評価例数、n=抗体陽転例数

CI: 信頼区間、GMT: 幾何平均値、GMFR: 幾何平均増加倍率、SCR: 抗体陽転率

a) 抗体価が検出限界 (LOD) 又は定量下限 (LLOQ) 未満からLOD又はLLOQ以上へ変化した被験者の割合、又は、ベースラインから4倍以上上昇した被験者の割合

安全性は、治験薬を少なくとも1回接種した200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、本剤群でいずれか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4のとおりであった。副反応の大部分は、接種後1~2日以内に発現し、持続期間中央値は1~3日であった⁴⁾。

表4 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=147) n (%)		プラセボ群 (N=50) 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)}
注射部位 疼痛	124 (82.7)	2 (1.3)	3 (6.0)	0	125 (85.0)	6 (4.1)	1 (2.0)	0
頭痛	20 (13.3)	0	0	0	70 (47.6)	10 (6.8)	5 (10.0)	0
疲労	28 (18.7)	0	5 (10.0)	0	93 (63.3)	26 (17.7)	4 (8.0)	0
筋肉痛	56 (37.3)	1 (0.7)	2 (4.0)	0	73 (49.7)	10 (6.8)	5 (10.0)	0
関節痛	12 (8.0)	0	0	0	47 (32.0)	11 (7.5)	0	0
悪寒	8 (5.3)	0	1 (2.0)	0	74 (50.3)	7 (4.8)	0	0
発熱 ^{b)}	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (2.0)	1 (2.0)	59 (40.1)	8 (5.4)	0	0

N=評価例数 (電子日誌により評価した例数)、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) 口腔内体温が38℃以上、39℃以上を重症度が重度 (グレード3) 以上とした。

*** 17.1.3 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験 (初回免疫)

SARS-CoV-2ワクチン未接種の12~17歳の者を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検のⅡ/Ⅲ相試験を実施し、本剤又はプラセボ0.5mLを4週間隔で2回筋肉内接種したときの安全性、免疫原性及び有効性を検討した。本試験には本剤群2489例及びプラセボ群1243例が組み入れられた。主要評価項目である免疫原性は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され、規定された2回目接種を受けた本剤群の340例を対象に評価し、17.1.1海外第Ⅲ相試験の本剤群のうち18~25歳の被験者データと比較した。本剤2回目接種から28日後のシードウイルスに対する血清中和抗体価及び中和抗体応答率は表5のとおりであり、12~17歳の18~25歳に対する非劣性が確認された⁵⁾。

表5 2回目接種28日後のシードウイルスに対する血清中和抗体価 (50% 阻害希釈倍率) 及び中和抗体応答率

年齢	12~17歳		18~25歳		GMR [両側95%CI] ^{b,c)}
	N	GLSM ^{a,b)} [両側95%CI]	N	GLSM ^{a,b)} [両側95%CI]	
血清中和 抗体価	340	1401.670 [1276.300, 1539.355]	296	1301.312 [1176.979, 1438.780]	1.077 [0.939, 1.236]
中和抗体 応答率 ^{d)}	n/N	% [両側95%CI]	n/N	% [両側95%CI]	抗体応答率の差 [両側95%CI] ^{e)}
	336/340	98.8 [97.0, 99.7]	292/296	98.6 [96.6, 99.6]	0.2 [-1.8, 2.4]

N=評価例数、n=中和抗体応答がみられた被験者数

CI: 信頼区間、GLSM: 幾何最小二乗平均、GMR: 幾何平均比

a) 抗体価がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた。

b) 臨床試験 (17.1.3海外第Ⅱ/Ⅲ相試験、17.1.1海外第Ⅲ相試験 (18~25歳)) を固定効果としたANCOVA

c) 非劣性マージンは0.67 (GMR (12~17歳/18~25歳) の両側95%CI下限 >0.67) と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値 >0.8 とされた。

d) 抗体価がLLOQ未満からLLOQ以上へ変化した被験者の割合又はベースラインから3.3倍以上上昇した被験者の割合

e) 非劣性マージンは-10% (抗体応答率の差 (12~17歳-18~25歳) の両側95%CI下限 $>-10%$) と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値 $>-5%$ とされた。

副次評価項目であるワクチンの有効性 (VE) は、ベースライン時のSARS-CoV-2感染が否定され、2回目接種後14日以降に発症したCOVID-19確定例を対象に評価した。データカットオフ日時点のSARS-CoV-2による感染症に対するVEは表6のとおりであった。データカットオフ日時点で、2回目接種後の追跡期間 (中央値) は53日であった⁵⁾。

表6 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

本剤群		プラセボ群		VE (%) [両側95%CI]
解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)	解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)	
2139	0	1042	4	100 [28.9, NE]

NE：評価不能、CI：信頼区間

COVID-19確定例：RT-PCR検査陽性かつ2つ以上の全身症状又は1つ以上の呼吸器症状を呈する症候性COVID-19で、2回目接種から14日後以降に発症した症例

安全性は、治験薬を少なくとも1回接種した3726例で評価した。各接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、本剤群でいずれかの接種後に発現頻度が20%を超えた又はグレード4が複数例に発現した副反応の発現状況（全体及びグレード3以上）は表7のとおりであった。副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間中央値は1～3日であった⁵⁾。

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 3以上 ^{a)}	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)}	評価 例数	全体	グレード 3以上 ^{a)}
注射部位疼痛	2482	2310 (93.1)	133 (5.4)	1238	431 (34.8)	1 (<0.1)	2478	2290 (92.4)	126 (5.1)	1220	370 (30.3)	3 (0.2)
腫脹・硬結	2482	403 (16.2)	27 (1.1)	1238	12 (1.0)	0	2478	509 (20.5)	56 (2.3)	1220	12 (1.0)	0
リンパ節症	2481	578 (23.3)	10 (0.4)	1238	101 (8.2)	0	2477	519 (21.0)	7 (0.3)	1220	61 (5.0)	0
頭痛	2480	1106 (44.6)	56 (2.3)	1238	477 (38.5)	17 (1.4)	2478	1739 (70.2)	113 (4.6)	1220	370 (30.3)	14 (1.1)
疲労	2481	1188 (47.9)	33 (1.3)	1238	453 (36.6)	18 (1.5)	2478	1679 (67.8)	188 (7.6)	1220	353 (28.9)	10 (0.8)
筋肉痛	2480	668 (26.9)	24 (1.0)	1238	205 (16.6)	10 (0.8)	2477	1154 (46.6)	129 (5.2)	1220	153 (12.5)	3 (0.2)
関節痛	2480	371 (15.0)	15 (0.6)	1238	143 (11.6)	5 (0.4)	2477	716 (28.9)	57 (2.3)	1220	113 (9.3)	2 (0.2)
悪心・嘔吐	2480	281 (11.3)	2 (<0.1)	1238	110 (8.9)	0	2477	591 (23.9)	3 (0.1)	1220	106 (8.7)	0
悪寒	2480	456 (18.4)	4 (0.2)	1238	138 (11.1)	1 (<0.1)	2477	1066 (43.0)	11 (0.4)	1220	97 (8.0)	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

※17.1.4 海外第Ⅱa相試験（追加免疫）

SARS-CoV-2ワクチン未接種の18歳以上の者を対象に、初回免疫として本剤0.25mL[※]又は0.5mLの2回接種を完了した後、2回目接種から6ヵ月以上後に追加免疫として本剤0.25mLを1回接種したときの安全性、反応原性及び免疫原性を検討した[※]。初回免疫として本剤0.5mLの2回接種を完了した後、追加免疫として本剤0.25mLを1回接種した171例のうち、追加免疫前後の免疫原性評価が規定どおり行われた149例を対象に、追加免疫後（接種28日後）のシュドウイルスに対する血清中和抗体価及び中和抗体応答率を評価し、17.1.1海外第Ⅲ相試験の初回免疫後（2回目接種28日後）の成績と比較した。結果は表8のとおりであった⁶⁾。

※初回免疫の承認用量は0.5mLである。

※※本試験の追加免疫後の免疫原性データについて、初回免疫時の2用量群を併合したデータを用いて、従来株に対する中和抗体価のGMT及び抗体応答率を主要評価項目とし、海外第Ⅲ相試験の初回免疫後の免疫原性データに対する非劣性を検証する免疫ブリッジング解析を計画した。

表8 追加免疫時のシュドウイルスに対する血清中和抗体価（50%阻害希釈倍率）及び中和抗体応答率

	追加免疫後		初回免疫後		GMR [両側95%CI] ^{b)} (追加免疫後vs 初回免疫後)
	N	GLSM ^{a)} [両側95%CI]	N	GLSM ^{a)} [両側95%CI]	
血清中和抗体価	149	1802.426 [1548.020, 2098.643]	1053	1026.854 [967.880, 1089.420]	1.755 [1.496, 2.060]
中和抗体 応答率 ^{c)}	n/N	% [両側95%CI]	n/N	% [両側95%CI]	抗体応答率の差 [両側95%CI]
	131/149	87.9 [81.6, 92.7]	1033/1050	98.4 [97.4, 99.1]	-10.5 [-16.7, -6.1]

N=評価例数、n=中和抗体応答がみられた被験者数

CI：信頼区間、GLSM：幾何最小二乗平均、GMR：幾何平均比

a) 抗体価がLLOQ未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた。

b) 臨床試験（17.1.4海外第Ⅱa相試験、17.1.1海外第Ⅲ相試験）を固定効果、年齢（65歳以上、65歳未満）を共変量としたANCOVA

c) 抗体価がLLOQ未満からLLOQの4倍以上へ変化した被験者の割合又はベースラインから4倍以上上昇した被験者の割合

安全性は、初回免疫として本剤0.5mLの2回接種を完了した後、追加免疫として本剤0.25mLを1回接種した167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、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9のとおりであった。副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間中央値は1～3日であった⁶⁾。

表9 主な副反応の発現状況

	評価例数	全体 n (%)	グレード3以上 ^{a)} n (%)
注射部位疼痛	167	140 (83.8)	6 (3.6)
リンパ節症	167	34 (20.4)	1 (0.6)
頭痛	167	92 (55.1)	2 (1.2)
疲労	167	98 (58.7)	7 (4.2)
筋肉痛	167	82 (49.1)	5 (3.0)
関節痛	167	69 (41.3)	5 (3.0)
悪寒	167	59 (35.3)	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

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は脂質ナノ粒子に封入されたヌクレオシド修飾メッセンジャーRNA (mRNA) を含有する。脂質ナノ粒子によりmRNAは宿主細胞内に送達され、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質を一過性に発現する。発現したスパイクタンパク質は免疫細胞により外来抗原として認識され、これに対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導される。

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。

※※20.2 -50℃以下で保管しないこと。

※※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。
21.2 現時点での知見に限られていることから、製造販売後、副反応情報の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。
21.3 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。

21.4 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。

(初回免疫)

21.5 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集し、必要な対応を行うこと。

21.6 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して8ヵ月とする。上記に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要がある場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。

22. 包装

バイアル 5mL：10本

23. 主要文献

- 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
- 3) 海外第Ⅲ相試験（2021年5月21日承認、CTD2.7.6.3）
- 4) 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（2021年5月21日承認、CTD2.7.6.4）
- 5) 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（社内資料）

※※6) 海外第Ⅱa相試験（社内資料）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

武田薬品工業株式会社 くすり相談室
スパイクボックス（COVID-19ワクチンモデルナ）専用ダイヤル
〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目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

武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号