

特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和3年5月21日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚生労働省は下記の医薬品について令和3年5月21日に特例承認しました(薬価基準未収載)。詳細は pmda のホームページでご確認ください。

(URL:<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

また、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注に関する詳細な情報は、武田薬品のホームページの特設サイトより入手可能です (URL:<https://takecarecovid19.service-now.com/vac>)。

劇:劇薬、処:処方箋医薬品、生:生物由来製品

| 分類 | 医薬品名(会社名) | 規格・単位 | 規制 |
|-----|-------------------------|--------------|-----|
| 631 | COVID-19 ワクチンモデルナ筋注(武田) | 0.10mg 0.5mL | 劇 処 |

| | | | |
|----|---|--|--|
| 概要 | <p>(成分)CX-024414(融合前構造に安定化したSARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質をコードする一本鎖RNA) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)。 (効能・効果)SARS-CoV-2による感染症の予防。予防効果の持続期間は未確立。 (用法・用量)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。 ・接種は18歳以上の者に行う。 ・2回接種により効果が確認されていることから、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。 ・1回目の接種から4週間を超えた場合は、できる限り速やかに2回目の接種を実施する。 (接種不相当者) 明らかな発熱を呈している者、重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者、本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者、そのほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者。 (重要な基本的注意) ・「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。 ・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。 ・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、本剤の初回接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者には、本剤2回目の接種は行わない。 ・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は、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせる。 ・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。 ・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。 (妊婦)妊婦又は妊娠している可能性のある女性は有益性投与。 (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。本剤及び本剤に対する抗体のヒト母乳中への移行は不明。 (小児等)18歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。 (重大な副反応)ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。 (その他の副反応)1%以上</p> | | |
| | 局所症状 (注射部位) | 疼痛(92.0%) ^{a)} 、腫脹(14.8%) ^{a)} 、発赤・紅斑(10.1%) ^{a)} 、遅発性反応(疼痛、腫脹、紅斑等) ^{b)} | |
| | 精神神経系 | 頭痛(64.6%) ^{a)} | |
| | 消化器 | 悪心・嘔吐(22.8%) ^{a)} | |
| | 筋・骨格系 | 筋肉痛(61.5%) ^{a)} 、関節痛(46.3%) ^{a)} | |
| | 血液 | リンパ節症(19.8%) ^{a, c)} | |
| | その他 | 疲労(70.0%) ^{a)} 、悪寒(45.5%) ^{a)} 、発熱(15.7%) ^{a)} | |
| | <p>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。</p> | | |

(有効性)海外第Ⅲ相試験 94.1%[95% CI:89.3, 96.8]

(薬剤調製時の注意)

- ・ 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。
- ・ 使用前に、遮光して冷蔵庫(2~8℃)又は常温(15~25℃)で解凍する。また、解凍後に再凍結しない。
- ・ 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12時間保存可能。いずれの場合も有効期間内に使用する。
- ・ 使用前に常温に戻しておく。
- ・ 1バイアルには10回接種分の用量が充填されている。
- ・ 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。
- ・ 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。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。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意する。
- ・ 栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しない。
- ・ 一度針を刺したバイアルは、遮光して2~25℃で保存し、6時間以上経過したものは廃棄する。

(薬剤接種時の注意)

- ・ 通常、上腕三角筋に筋肉内接種する。静脈内、皮内、皮下への接種は行わない。
- ・ 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめる。
- ・ 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意する。
 - 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。
 - ② 神経走行部位を避ける。
 - 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。

(取り扱い上の注意)

- ・ 外箱開封後は遮光して保存する。
- ・ -40℃以下で保管しない。

(貯法・有効期間)-20±5℃、6ヶ月

(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ウイルス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。

(承認条件)

- ・ 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する。
- ・ 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等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(PMDA)に提出し、適正使用に必要な措置を講じる。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。
- ・ 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PMDAに提出するとともに、有効性・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。また、国が行う有効性・安全性に係る情報の発信について、適切に協力する。
- ・ 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。
- ・ 接種に際し、有効性・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・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。
- ・ 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ヶ月とする。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。

| 分類 | 医薬品名(会社名) | 規格・単位 | 規制 | |
|-----|--|--------------------------------|--|--|
| 631 | バキスゼブリア筋注(アストラゼネカ) | 5×10 ¹¹ ウイルス粒子量 5mL | 劇 処 生 | |
| 概要 | <p>(成分)コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター) (効能・効果)SARS-CoV-2による感染症の予防。予防効果の持続期間は未確立。 (用法・用量)1回0.5mLを4～12週間の間隔において2回筋肉内に接種。 ・ 2回接種により効果が確認されていることから、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。 ・ 最大の効果を得るためには8週以上の間隔において接種することが望ましい。 ・ 接種は18歳以上の者に行う。 (接種不相当者) 明らかな発熱を呈している者、重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者、本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者、SARS-CoV-2ワクチンの接種後に血小板減少症を伴う静脈もしくは動脈の血栓症を発現したことがある者、そのほか、予防接種を行うことが不相当な状態にある者。 (重要な基本的注意) ・ 「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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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、痙攣等の症状を呈した場合は、速やかに医師の診察を受けるよう指導する。 ・ ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、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。本剤の初回接種時にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者には、本剤2回目の接種を行わない。 ・ 他のSARS-CoV-2ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。 ・ 本剤との関連性は未確立だが、接種後に、非常にまれに脱髄疾患が報告されている。被接種者に対しては、脱髄疾患が疑われる症状(運動障害、感覚障害、筋力低下、膀胱直腸障害、視力障害等)が認められた場合は直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明する。 ・ 接種後に重篤な、血小板減少症を伴う血栓症(一部には出血が伴う)が認められている。この中には、脳静脈洞血栓症や内臓静脈血栓症等の、非常にまれな静脈血栓症や動脈血栓症が含まれている。多くは接種後14日以内に発現しており、致死性の転帰の症例も報告されている。血栓塞栓症もしくは血小板減少症のリスク因子を有する者への接種にあたっては、予防接種上のベネフィットと潜在的なリスクを考慮する。また、被接種者に対しては、特に接種の4～28日後は重度もしくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、痙攣発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛、あるいは接種部位以外の皮膚の内出血もしくは点状出血等の症状に注意し、これらの症状が認められた場合は直ちに医師の診察を受けるように指導する。 (妊婦)妊婦又は妊娠している可能性のある女性は有益性投与。 (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。 (小児等)18歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。 (重大な副反応) ・ ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。 ・ 血栓症・血栓塞栓症(脳静脈血栓症・脳静脈洞血栓症、内臓静脈血栓症等)(頻度不明)。血小板減少を伴うことがある。 (その他の副反応)5%以上</p> | | | |
| | 局所症状 (注射部位) | | 注射部位圧痛 ^{a)} (62.9%)、注射部位疼痛 ^{a)} (54.7%)、注射部位熱感 ^{a)} (17.9%)、注射部位挫傷 ^{a)} (17.9%)、注射部位そう痒感 ^{a)} (13.1%) | |
| | 精神神経系 | | 頭痛 ^{a)} (51.1%) | |
| | 消化器 | | 悪心 ^{a)} (20.5%) | |
| | 筋・骨格系 | | 筋肉痛 ^{a)} (43.5%)、関節痛 ^{a)} (26.6%) | |
| | 全身症状 | | 疲労 ^{a)} (51.6%)、倦怠感 ^{a)} (43.8%)、発熱感 ^{a)} (33.5%)、悪寒 ^{a)} (31.0%)、発熱 ^{a)} | |
| | a)臨床試験において被験者日誌により収集した副反応の発現割合。 注)本剤を、標準用量を1回接種、標準用量を2回接種及び1回目標準用量及び2回目低用量を接種のレジメンで接種されたデータに基づく。 | | | |
| | (有効性)海外試験 70.42%[95% CI:54.84, 80.63] | | | |

(薬剤調製時の注意)

- ・ 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用する。
- ・ 1バイアルには10回接種分が含まれる。
- ・ 使用前に不溶性異物や変色がないことを目視により確認する。不溶性異物又は変色が認められる場合は使用しない。
- ・ 一度針をさしたものは、遮光して、室温保存では6時間以内、2～8℃保存では48時間以内に使用する。

(薬剤接種時の注意)

- ・ 通常、三角筋に筋肉内接種する。静脈内、皮内、皮下への接種は行わない。
- ・ 筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意する。
 - ① 針長は、筋肉内接種に足る長さであるが、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各接種者に対して適切な針長を決定する。
 - ② 神経走行部位を避ける。
 - ③ 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射する。
- ・ 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換える。
- ・ 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめる。

(取り扱い上の注意)

- ・ 激しく振盪しない。
- ・ 凍結を避け、凍結した場合は使用しない。
- ・ 外箱開封後は遮光して保存する。

(貯法・有効期間) 2～8℃、6ヶ月

(作用機序) 本剤は、単一組換え型1価ワクチンであり、SARS-CoV-2のスパイク糖タンパク質の遺伝子を組み込んだ非増殖性のチンパンジーアデノウイルス(ChAdOx1)ベクターから成る。本剤の接種後にSARS-CoV-2のスパイク糖タンパク質が局所的に発現し、中和抗体の産生及び細胞免疫反応が誘導される。

(承認条件)

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ヶ月とする。その他は、COVID-19ワクチンモデルナ筋注と同じ。