

特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和3年12月16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12月16日、新たな用法及び用量(追加免疫)を特例承認しました(薬価基準未収載)。同時に、販売名が「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」から「スパイクバックス筋注」に名称変更されました。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/>)

(下線部、改訂、追加)

劇：劇薬、処：処方箋医薬品

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	規制			
631	スパイクバックス*筋注 (武田)	0.10mg 0.5mL	劇 処			
概要	<p>(有効成分)エラソメラン 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確立していない。 (用法・用量) <u>初回免疫</u>:1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種。 <u>追加免疫</u>:1回0.25mLを筋肉内に接種。 (用法及び用量に関連する注意) <初回免疫> 接種対象者:12歳以上の者。 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。 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。 <追加免疫> 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。 接種時期:本剤2回目の接種から少なくとも6ヶ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 ・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。 (有効性及び安全性に関する試験) <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ヶ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**<u>※</u>。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を評価し、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1のとおりであった。 ※: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幾何平均値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。</p>					
	<p>表1 追加免疫時のシュ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</p>					
	血清中和抗体価	追加免疫後		初回免疫後		幾何平均比 [両側95%CI] (追加免疫後vs 初回免疫後)
		N	幾何最小二乗平均 [両側95%CI]	N	幾何最小二乗平均 [両側95%CI]	
	中和抗体応答率	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					

- 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。

表2 主な副反応の発現状況

	評価例数	全体 発現例数(%)	グレード3以上 ^{a)} 発現例数(%)
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

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

(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24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。
- 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。また、栓への20回を超える穿刺は行わない。
- 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、12時間以上経過したものは廃棄する。

*販売名「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」からの名称変更