

特例承認された新型コロナウイルスワクチン（2021年5月21日現在）

| 種類 | mRNAワクチン | | ウイルスベクターワクチン |
|----------------|---|---|--|
| 医薬品名 (会社名) | コミナティ筋注(ファイザー) | COVID-19ワクチンモデルナ筋注(武田) | バキスゼブリア筋注(アストラゼネカ) |
| 成分 | トジナメラン | 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(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) |
| 含量 | 0.225mg / 0.45mL | 0.10mg / 0.5mL | 5×10 ¹¹ ウイルス粒子量 / 5mL |
| 添加剤 (含有量省略) | <ul style="list-style-type: none"> ・[(4-ヒドロキシブチル)アザンジール]ビス(ヘキサ-6,1-ジール)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル) ・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 ・1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン ・コレステロール ・塩化ナトリウム ・塩化カリウム ・リン酸水素ナトリウム二水和物 ・リン酸二水素ナトリウム ・精製白糖 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・1, 2-ジミリストイル-rac-グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン(PEG2000-DMG) ・1, 2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン ・コレステロール ・トロメタモール ・トロメタモール塩酸塩 ・氷酢酸 ・酢酸ナトリウム水和物 ・精製白糖 | <ul style="list-style-type: none"> ・L-ヒスチジン ・L-ヒスチジン塩酸塩水和物 ・ポリソルベート80 ・塩化ナトリウム ・塩化マグネシウム ・エデト酸ナトリウム水和物 ・無水エタノール ・精製白糖 |
| 承認年月日 | 2021年(令和3年)2月14日 | 2021年(令和3年)5月21日 | 2021年(令和3年)5月21日 |
| 規制 | 劇薬、処方箋医薬品 | 劇薬、処方箋医薬品 | 劇薬、処方箋医薬品、生物由来製品 |
| 貯法・有効期間 | -90℃~-60℃、6ヶ月 | -20±5℃、6ヶ月 | 2~8℃、6ヶ月 |
| 効能・効果 | 【共通】 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 | <p>日局生理食塩液1.8mLにて希釈し、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・接種は12歳以上の者。 ・1回目の接種から3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。 ・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。 | <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・接種は18歳以上の者。 ・他のSARS-CoV-2ワクチンと混同することなく2回接種。 ・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。 | <p>1回0.5mLを4~12週間の間隔において2回筋肉内に接種。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・接種は18歳以上の者。 ・他のSARS-CoV-2ワクチンと混同することなく2回接種。 ・最大の効果を得るためには8週以上の間隔を以ての接種が望ましい。 |
| 接種不適当者 | <p>【共通】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 <p>【バキスゼブリアのみ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 | | |
| 重要な基本的注意 | <p>【共通】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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。 ・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。 ・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。 ・接種後にショック、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。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、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データはない。 <p>【バキスゼブリアのみ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。被接種者には、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。 ・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る。多くは接種後14日以内に発現し、致命的転帰の症例も報告。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。被接種者には、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。 | | |
| 重大な副反応 | 次頁に掲載 | | |
| その他の副反応 | 次頁に掲載 | | |
| 有効性 | <p>海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・16歳以上:95.0%[95%CI:90.3, 97.6] ・12~15歳:100.0%[95%CI:75.3,100.0] | 海外第Ⅲ相試験:94.1%[95%CI:89.3, 96.8] | 海外試験:70.42%[95%CI:54.84, 80.63] |

| 【副反応】 | | コミナティ筋注(ファイザー) | COVID-19ワクチンモデルナ筋注(武田) | パキスゼブリア筋注(アストラゼネカ) |
|---------|------------|---|--|---|
| 重大な副反応 | | 【共通】 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。 【パキスゼブリアのみ】 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 | 局所症状(注射部位) | (5%以上) 疼痛(85.6%) ^{a)} 腫脹(10.3%) ^{a)} 発赤・紅斑 ^{a)} (1%未満) そう痒感、熱感、内出血、浮腫 | (1%以上) 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)} (1%未満) そう痒感、蕁麻疹 | (5%以上) 圧痛(62.9%) ^{a)} 疼痛(54.7%) ^{a)} 熱感(17.9%) ^{a)} 挫傷(17.9%) ^{a)} そう痒感(13.1%) ^{a)} (1~5%未満) 腫脹 ^{a)} 、発赤 ^{a)} 、硬結 ^{a)} |
| | 精神神経系 | (5%以上) 頭痛(59.4%) ^{a)} (1%未満) 浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺 | (1%以上) 頭痛(64.6%) ^{a)} (頻度不明) 急性末梢性顔面神経麻痺 | (5%以上) 頭痛(51.1%) ^{a)} (1%未満) 浮動性めまい、傾眠 |
| | 消化器 | (5%以上) 下痢(14.8%) ^{a)} (1~5%未満) 嘔吐 ^{a)} (1%未満) 悪心、食欲減退 | (1%以上) 悪心・嘔吐(22.8%) ^{a)} | (5%以上) 悪心(20.5%) ^{a)} (1~5%未満) 嘔吐 ^{a)} (1%未満) 下痢、腹痛 |
| | 呼吸器 | (1%未満) 口腔咽頭痛、鼻閉 | | |
| | 筋・骨格系 | (5%以上) 筋肉痛(38.8%) ^{a)} 関節痛(23.0%) ^{a)} (1%未満) 四肢痛、背部痛 | (1%以上) 筋肉痛(61.5%) ^{a)} 関節痛(46.3%) ^{a)} | (5%以上) 筋肉痛(43.5%) ^{a)} 関節痛(26.6%) ^{a)} (1~5%未満) 四肢痛 |
| | 皮膚 | (1%未満) 多汗症、発疹、寝汗 | (1%未満) 発疹 | (1%未満) 多汗症、そう痒症、発疹、蕁麻疹(0.1%未満) |
| | 血液 | (1%未満) リンパ節症 | (1%以上) リンパ節症(19.8%) ^{a, c)} | (1%未満) リンパ節症 |
| | 免疫系 | (頻度不明) 過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫等) | | |
| | その他 | (5%以上) 疲労(66.0%) ^{a)} 悪寒(36.0%) ^{a)} 発熱(16.8%) ^{a)} (1~5%未満) 疼痛 (1%未満) 倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状 | (1%以上) 疲労(70.0%) ^{a)} 悪寒(45.5%) ^{a)} 発熱(15.7%) ^{a)} (1%未満) 顔面腫脹 | (5%以上) 疲労(51.6%) ^{a)} 倦怠感(43.8%) ^{a)} 発熱感(33.5%) ^{a)} 悪寒(31.0%) ^{a)} 発熱 ^{a)} (1~5%未満) 無力感 (1%未満) インフルエンザ様疾患 (頻度不明) 血管性浮腫 |
| | | 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 ※国内第I/II相試験での安全性評価で、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)。 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)。 | 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 ※国内第I/II相試験での安全性評価で、副反応の大部分は接種後1~2日以内に発現し、持続期間は1~3日(中央値)。 | 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SD(標準用量を1回接種)、SDSD(標準用量を2回接種)及びSDL(1回目標準用量及び2回目低用量を接種)レジメンで接種されたデータ。 ※国内第I/II相試験での安全性評価で、1回目接種後の全ての事象の発現日(中央値)は接種翌日で、持続期間(事象の発現した日数、中央値)は注射部位圧痛4日、注射部位疼痛3日、筋肉痛2日、その他の事象は1日。 2回目接種後の発現日(中央値)は発熱は接種当日、その他の事象は接種翌日で、持続期間(事象の発現した日数、中央値)は注射部位圧痛及び筋肉痛2日、その他の事象は1日。 |

| 医薬品名 (会社名) | コミナティ筋注(ファイザー) | COVID-19ワクチンモデルナ筋注(武田) | パキスゼブリア筋注(アストラゼネカ) |
|---------------|---|--|---|
| 薬剤調製時の注意 | <p>【保存方法】 (冷凍保存) ・ -90~-60℃から-25~-15℃に移し、-25~-15℃で最長14日間保存可能。1回に限り、再度-90~-60℃に戻し保存可能。いずれの場合も有効期間内に使用。 (冷蔵保存) 冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、2~8℃で1ヶ月間保存可能。解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用。</p> <p>【解凍方法】 ・ 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。 ・ 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑える。直射日光及び紫外線が当たらないようにする。 ・ 解凍後は再冷凍しない。</p> <p>【希釈方法】 ・ 希釈前に室温に戻す。 ・ 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。 ・ 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。振り混ぜない。 ・ 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は、使用しない。 ・ 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回分を採取可能。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。 ・ 希釈後の液は2~30℃で保存し、希釈後6時間以内に使用。希釈後6時間以内に使用しなかった液は廃棄。 ・ 希釈後保存の際は、室内照明による曝露を最小限に抑える。直射日光及び紫外線が当たらないようにする。</p> | <p>・ 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る。 ・ 使用前に、遮光して冷蔵庫(2~8℃)又は常温(15~25℃)で解凍。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。 ・ 使用前に常温に戻す。 ・ 1バイアルには10回接種分の用量が充填。 ・ 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。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。 ・ 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。</p> | <p>・ 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用。 ・ 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。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。</p> |
| 薬剤接種時の注意 | <p>【共通】 ・ 通常、三角筋に筋肉内接種。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。 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。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をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射。 ・ 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認。</p> <p>【コミナティのみ】 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。異常が認められる場合は使用しない。</p> | | |
| 取り扱い上の注意 | | <p>・ 外箱開封後は遮光して保存。 ・ -40℃以下で保管しない。</p> | <p>・ 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。</p> |
| 作用機序 | <p>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。</p> | | <p>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。</p> |
| 承認条件 | <p>・ 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する。 ・ 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、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。 ・ 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。また、国が行う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。 ・ 接種に際し、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。 ・ 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(COVID-19ワクチンモデルナ筋注は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。</p> | | |

(各添付文書より)