

製造販売承認医薬品のお知らせ(概要)

令和4年4月19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4年4月19日に製造販売承認しました(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/iyakuDetail/GeneralList/631341G>)

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	ヌバキソビッド筋注 (武田)	50 μ g 5mL 1瓶	劇 処 生
概要	(有効成分)SARS-CoV-2 rS 組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン。 (組成)0.5mL中		
	有効成分	SARS-CoV-2 rS	5 μ g
	添加剤	Matrix-A ^{注)}	42.5 μ g
		Matrix-C ^{注)}	7.5 μ g
		リン酸水素二ナトリウム七水和物	2.465mg
		リン酸二水素ナトリウム一水和物	0.445mg
		塩化ナトリウム	8.766mg
		ポリソルベート80	0.05mg
		pH調節剤	
	注)添加剤として、コレステロール、ホスファチジルコリン、リン酸水素二ナトリウム二水和物、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム及び塩化ナトリウムを含む		
(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) 初回免疫：1回0.5mLを2回、通常、3週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。 追加免疫：1回0.5mLを筋肉内に接種する。			
(用法及び用量に関連する注意) <接種対象者>18歳以上の者。 <接種回数> 初回免疫：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。 <接種間隔> 初回免疫：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。 追加免疫：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。			
(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) <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、以降の本剤の接種は行わない。 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には、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。 初回免疫時の本剤と他の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。 他のSARS-CoV-2に対するワクチン接種後に本剤を用いて追加免疫した際の有効性、安全性は確立されていない。 			

- (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乳汁中への移行は不明。
 (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)10%以上 (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)

局所症状(注射部位)	圧痛(75.3%)、疼痛(62.2%)
精神神経系	頭痛(49.9%)
消化器	悪心・嘔吐(14.5%)
筋・骨格系	筋肉痛(51.0%)、関節痛(23.9%)
その他	疲労(52.9%)、倦怠感(41.0%)

(有効性)

<海外第Ⅲ相試験(2019nCoV-301)(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、本剤又はプラセボ0.5mLを3~4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、無作為化プラセボ対照観察者盲検試験

- 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7日以降に発症したCOVID-19確定例を対象に評価した。主要解析はCOVID-19確定例が77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の通りであった。なお主要解析時の2回目接種後の追跡期間(中央値)は本剤群で64日、プラセボ群で58日であった。

表1 SARS-CoV-2による感染症に対する有効性

解析対象(例)	本剤	プラセボ		VE(%) [95%信頼区間]
	COVID-19症例数(%)	解析対象(例)	COVID-19症例数(%)	
17312	14(0.1)	8140	63(0.8)	90.40 [82.88, 94.62]

<海外第Ⅰ/Ⅱ相試験(2019nCoV-101試験 第2相パート)(追加免疫)>

本剤を3週間隔で2回接種した18歳~84歳の健康成人を対象に、本剤又はプラセボ0.5mLを2回目接種の約半年後に筋肉内に追加接種したときの安全性及び免疫原性を検討した、無作為化プラセボ対照観察者盲検試験

- 追加免疫として本剤を1回接種した群及びプラセボを1回接種した群の4週後の野生型ウイルスに対する血清中和抗体価の幾何平均はそれぞれ6023.2及び65.0、ベースラインを追加免疫の接種直前とした幾何平均増加倍率はそれぞれ86.7倍及び1.0倍、ベースラインを追加免疫の接種直前とした抗体陽転率はそれぞれ95.3%及び11.9%であった。

(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。
- 使用前に常温に戻しておく。
- 本剤の1バイアルには10回接種分の用量が充填されている。
- 本品は無色から僅かに黄色い、澄明から乳白光を呈する液である。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、吸引前及び吸引毎に容器を静かに回転させ、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 針長は筋肉内接種に足る長さで、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。

(貯法)凍結を避け2~8℃で保存

(有効期間)9ヶ月

(取扱い上の注意)外箱開封後は遮光して保存

(作用機序)

本剤は、融合前のコンフォメーションで安定化し、精製された完全長のSARS-CoV-2 rSナノ粒子で構成されている。また、サポニンベースのMatrix-Mアジュバントの添加により、自然免疫系の活性化を促進し、S蛋白質特異的免疫応答を高めている。これら2つのワクチン成分により、S蛋白質に対するB細胞及びT細胞の免疫応答(中和抗体を含む)が誘導されることで、COVID-19感染症に対して防御作用を有する。

(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。
- ・ 本剤追加接種後の免疫原性及び安全性の確認を目的として実施中の臨床試験について、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。
- ・ 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。

<特長>

有効成分(抗原)は SARS-CoV-2 rS で、昆虫細胞(ツマジロクサヨトウ(蛾))で発現させたスパイク蛋白質(rS)三量体がポリソルベート 80 を核に配置されたナノ粒子で構成されている。

アジュバント(Matrix-M(Matrix-A と Matrix-C))はキラヤ植物の樹皮から抽出したキラヤサポニンと、コレステロール及びホスファチジルコリンをベースにしたケージ様の粒子で構成されている。

組換えタンパクワクチンは不活化ワクチンの一種であり、B 型肝炎ウイルスワクチンをはじめ幅広く使用されている。

(2022(令和 4)年3月 24 日第 31 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料2より)