

# 製造販売承認医薬品のお知らせ(概要)

令和4年6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4年6月20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/631341H>)

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	ジェコビデン筋注 (ヤンセンファーマ)	2.5mL 1瓶	劇 処 生
概要	<b>(有効成分)Ad26.COV2.S</b> (SARS-CoV-2の改変型スパイク(S)タンパク質をコードする遺伝子を導入した非増殖型遺伝子組換えアデノウイルス26型) コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えアデノウイルスベクター)。 <b>(組成)1回接種量(0.5mL)当たり</b>		
	有効成分	Ad26.COV2.S	8.92 log <sub>10</sub> IU以上
	添加剤	クエン酸水和物	0.14mg
		クエン酸ナトリウム水和物	2.02mg
		無水エタノール	2.04mg
		ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン	25.50mg
		ポリソルベート80	0.16mg
		塩化ナトリウム	2.19mg
		pH調節剤	適量
	<b>(効能・効果)</b> 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。		
<b>(用法・用量)</b> 1回0.5mLを筋肉内に接種する。			
<b>(用法及び用量に関連する注意)</b> <接種対象者>18歳以上の者。 <追加免疫> <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の初回接種から少なくとも2ヶ月経過した後に2回目の接種を行うことができる。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。</li> <li>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場合の有効性及び安全性は確立していない。</li> </ul>			
<b>(接種不相当者)</b> 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、毛細血管漏出症候群の既往歴のある者、SARS-CoV-2ワクチン接種による血小板減少症を伴う血栓症(TTS)の既往歴のある者、そのほか、予防接種を行うことが不相当な状態にある者。			
<b>(重要な基本的注意)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>「予防接種実施規則」に準拠して使用する。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>本剤接種後にショック、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。</li> <li>本剤接種後に重篤な、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。多くは本剤接種の3週間以内に発現し、致死性的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。</li> </ul> また、被接種者に対しては、特に本剤接種の数日後から28日後に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には直ちに医師の診察を受けるように指導する。本剤接種後に血小板減少を認めた被接種者に対しては、血栓症の徴候を十分に精査する。また、本剤接種後に			

血栓症を発現した被接種者に対しては、血小板数の評価を行う。血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療にあたっては、適切なガイドラインを参照する。

- ・本剤接種後に、免疫性血小板減少症が報告されている。免疫性血小板減少症の発現リスクが疑われる場合等、必要に応じて血小板数の検査を行う。
- ・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。
- ・本剤と他のSARS-CoV-2ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性は評価されていない。
- ・ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、被接種者に対してあらかじめ説明をする。
- ・本剤接種後に、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)及び髄膜脳炎を含む脳炎、並びに横断性脊髄炎が報告されている。被接種者に対しては、免疫介在性及び神経炎症性の事象が疑われる症状(運動障害、感覚障害、筋力低下、膀胱直腸障害、視力障害等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明をする。
- ・本剤接種後に毛細血管漏出症候群が報告されている。致死的な転帰を辿った症例の中には、毛細血管漏出症候群の既往歴のある者が含まれていた。被接種者に対して、毛細血管漏出症候群が疑われる症状(手足の浮腫、低血圧等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明をする。

(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歳未満の者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)、ギラン・バレー症候群(頻度不明)。

(その他の副反応)10%以上

神経系障害	頭痛(44.7%)
胃腸障害	悪心
筋骨格系及び結合組織障害	筋肉痛(40.4%)
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位疼痛(57.9%)、疲労(46.1%)

(有効性)

<海外第Ⅲ相臨床試験(COV3001試験)単回接種>

18歳以上の成人43,783例(本剤群21,895例、プラセボ群21,888例)を対象に、本剤を単回筋肉内接種した際の有効性及び安全性を評価したプラセボ対照二重盲検比較試験

- ・主要解析時(追跡期間の中央値:2ヶ月)の主要評価項目  
ベースラインのSARS-CoV-2に対する血清抗体が陰性の者において、単回接種後14日以降および単回接種後28日以降に発現した中等度から重度/致命的なCOVID-19確定例に基づく有効率\*の結果は表1のとおりであった。

なお、重度/致命的なCOVID-19確定例に基づく有効率\*は、接種後14日以降で76.7%(95%信頼区間:54.56-89.09)、接種後28日以降で85.4%(95%信頼区間:54.15-96.90)であった。

二重盲検期終了時の解析(追跡期間の中央値:121日)の結果は表2のとおりであった。

\*有効率=(1-本剤群の発現頻度/プラセボ群の発現頻度)×100(%)

表1 主要解析時の結果(ベースラインのSARS-CoV-2に対する血清抗体が陰性の者における、中等度から重度/致命的なCOVID-19確定例に基づく有効率\*)

	本剤 19,630例	プラセボ 19,691例	有効率(%) (95%信頼区間)
	発現例数 (追跡調査期間:人年)	発現例数 (追跡調査期間:人年)	
単回接種後14日以降に発現	116(3116.57)	348(3096.12)	66.9(59.03;73.40)
単回接種後28日以降に発現	66(3102.00)	193(3070.65)	66.1(55.01;74.80)

表2 二重盲検期終了時の解析結果(ベースラインのSARS-CoV-2に対する血清抗体が陰性の者における、中等度から重度/致命的なCOVID-19確定例に基づく有効率\*)

	本剤 19,577例	プラセボ 19,608例	有効率(%) (95%信頼区間)
	発現例数 (追跡調査期間:人年)	発現例数 (追跡調査期間:人年)	
単回接種後14日以降に発現	484(6685.60)	1067(6440.18)	56.3(51.30;60.84)
単回接種後28日以降に発現	433(6658.36)	883(6400.36)	52.9(47.06;58.08)

**<海外第Ⅲ相臨床試験(COV3009試験)2回接種>**

18歳以上の成人31,300例(本剤群15,708例、プラセボ群15,592例)を対象に、本剤を2ヶ月間隔で2回筋肉内接種した際の有効性及び安全性を評価したプラセボ対照二重盲検比較試験

・ 主要解析時(追跡期間の中央値:36日)の主要評価項目

二重盲検下で2回接種し、ベースライン及び2回目接種後14日目のSARS-CoV-2に対する血清抗体が陰性の者において、2回接種後14日以降に発現した中等度から重度/致命的なCOVID-19確定例に基づく有効率\*の結果は表3のとおりであった。

なお、重度/致命的なCOVID-19確定例に基づく有効率\*は、2回接種後14日以降で100.0%(95%信頼区間:32.62-100.00)であった。

\*有効率=(1-本剤群の発現頻度/プラセボ群の発現頻度)×100(%)

**表3 二重盲検下で2回接種し、ベースライン及び2回目接種後14日目のSARS-CoV-2に対する血清抗体が陰性の者における、中等度から重度/致命的なCOVID-19確定例に基づく有効率\***

	本剤 7,484例	プラセボ 7,008例	有効率(%) (95%信頼区間)
	発現例数 (追跡調査期間:人年)	発現例数 (追跡調査期間:人年)	
2回接種後14日以降に発現	14(1729.99)	52(1594.98)	75.2(54.55;87.30)

**(薬剤調製時の注意)**

- ・ 凍結しているワクチンを2～8℃で解凍する。直ちに使用する必要がある場合は、15～25℃で解凍する。15～25℃で解凍する場合は、解凍時間も含め12時間以内に使用する。
- ・ 本剤は室温に戻してから使用する。
- ・ 2～8℃で保存した場合は、再凍結しない。有効期間内に使用する。
- ・ 本剤1バイアルには5回接種分(1回0.5mL)が含まれる。
- ・ 本剤接種前に、直立した状態で10秒以上穏やかに振り混ぜ均等にして使用する。
- ・ 使用前に粒子状物質や変色等の異常がないことを目視により確認する。異常が認められる場合は使用しない。
- ・ 一度針を刺したものは、室温(25℃まで)保存では3時間以内、2～8℃では6時間以内に使用する。

**(薬剤接種時の注意)**

- ・ 滅菌注射針及び滅菌シリンジを用い、被接種者ごとに取り換える。
- ・ 通常、上腕三角筋に筋肉内接種する。皮下注射又は静脈内への接種は行わない。
- ・ 筋肉内注射にあたっては、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、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)**-25～-15℃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、複製能のない遺伝子組換えヒトアデノウイルス26型ベクターを用いた単価ワクチンであり、構造を安定化させたSARS-CoV-2スパイク(S)タンパク質をコードする。コロナウイルスは、ウイルスの表面にあるSタンパク質が宿主細胞のアンジオテンシンⅡ変換酵素(ACE2)に結合することで、細胞に感染する。本剤の接種により、局所的に発現したSタンパク質に対する液性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。

※本邦で既承認のコロナウイルス(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)に、バキスゼブリア™筋注(アストラゼネカ)がある。