

市販直後調査

販売開始後6ヵ月間

エムネクスパイク®筋注シリンジ12歳以上用の 有効性・免疫原性・安全性

海外第Ⅲ相試験(P301試験海外コホート)(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)(海外データ)
海外第Ⅱ相試験(P201試験 Part B)(1価:オミクロン株BA.1)(海外データ)



ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン

エムネクスパイク®筋注シリンジ 12歳以上用

mNEXSPIKE® Intramuscular Injection Syringe
for ≥ 12 years old

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

薬価基準: 未収載

2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある者[8.3、9.1.4、9.1.6、11.1.1参照]
- 2.4 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

エムネクスパイク®筋注シリンジ12歳以上用(以下、本剤)の接種にあたっては、最新の電子添文及び本冊子、並びに最新の情報をご確認のうえ、適正使用をお願いいたします。

最新の情報は「モデルナ新型コロナワクチン医療従事者専用サイト」でご確認ください

(<https://products.modernatx.com/jp/spikevaxpro> 右の二次元コードもご活用ください)。



【被接種者に対する本剤の情報提供のお願い】

本剤の被接種者に対し、本剤の概要や接種を受ける際の注意、副反応発生時の対応等の情報を提供してください。なお、被接種者向けの冊子「エムネクスパイクの接種を受ける方へ」をご用意しています。被接種者への情報提供にお役立てください。

スパイクバックス®筋注シリンジを改良した新しいmRNAワクチン

海外第Ⅲ相試験 (P301試験)での安全性

接種後7日間における局所性特定副反応の発現割合(全体)はエムネクススパイク®筋注で70.3%、スパイクバックス®筋注で78.4%、全身性特定副反応はそれぞれ64.4%、64.2%でした¹⁾。

8~9ページ

海外第Ⅲ相試験 (P301試験)での有効性

スパイクバックス®筋注に対する相対的ワクチン有効性(rVE^{*1)}の非劣性が示されました¹⁾。
(検証的な解析項目)

*1 rVE=9.31%
[99.4%CI -6.58, 22.83]

5ページ

1/5の mRNA含有量^{*2}(10μg)

本剤は、免疫応答に重要な領域(RBD及びNTD)に限定した抗原設計です²⁾。

*2 スパイクバックス®筋注シリンジ
12歳以上用と比較して

本剤の作用機序

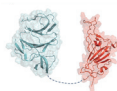
エムネクススパイク筋注シリンジは、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質全長をコードする従来のCOVID-19ワクチン(スパイクバックス®筋注)とは異なり、世界で初めてスパイクタンパク質の受容体結合部位(RBD)に加えて、N-末端部位(NTD)を併せてコードする新しいmRNAワクチンです。

脂質ナノ粒子(LNP)によりmRNAは宿主細胞内に送達され、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質のNTD及びRBDを一過性に発現します。

発現したNTD及びRBD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ことで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられています。

エムネクススパイク®筋注シリンジ

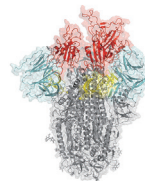
N-末端部位と受容体結合部位



- N-末端部位(NTD)
- 受容体結合部位(RBD)
- ~ リンカー(アミノ酸7残基)

スパイクバックス®筋注シリンジ

全長のスパイクタンパク質3量体構造



1)海外第Ⅲ相試験(P301試験海外コホート)(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)(社内資料,承認時評価資料)
2)開発の経緯(社内資料,承認時評価資料)

「接種不適合者を含む注意事項等情報」等はDIをご参照ください

本試験は未承認薬であるエムネクススパイク筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)の試験ですが、承認時評価資料のため掲載しています。

臨床成績

1. 海外第Ⅲ相試験(P301試験海外コホート)(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)(海外データ)¹⁾

1)海外第Ⅲ相試験(P301試験海外コホート)(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)(社内資料、承認時評価資料)

以下の成績は、中間解析の結果である(データカットオフ日：2024年2月23日)。

<試験概要>

試験の種類	無作為化、実薬対照、観察者盲検試験
目的	エムネクススパイク筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)を接種したときのスパイクバックス筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)に対する相対的ワクチン有効性(rVE)、免疫原性、及び安全性を評価する。
対象	SARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある*12歳以上の被験者(11,417例) *SARS-CoV-2ワクチンによる初回免疫を完了し、18歳以上の場合には1回以上5回以下の追加接種を受けた者を対象とした。
方法	エムネクススパイク筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)10 μ g(5,706例)又はスパイクバックス筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)50 μ g(5,711例)を1回筋肉内接種した。
主要評価項目	有効性： <ul style="list-style-type: none">接種14日後以降の初回のCOVID-19発症予防におけるrVE(検証的な解析項目) 免疫原性： <ul style="list-style-type: none">接種28日後のオミクロン株BA.4/BA.5及び起源株(D614G)に対する中和抗体価の幾何平均比(GMR)及び抗体反応率(SRR)の差(検証的な解析項目) 安全性： <ul style="list-style-type: none">接種後7日間の局所性及び全身性特定副反応接種後28日間の非特定有害事象試験期間中に認められた重篤な有害事象、診療を要した有害事象、試験中止に至った有害事象、及び特に注目すべき有害事象
解析計画	解析対象集団： <ul style="list-style-type: none">最大の解析対象集団(FAS)：無作為化され、治験薬の接種を受けた全被験者有効性解析対象集団(PPSE)：FASのうち、有効性データに影響を与える治験実施計画書からの重大な逸脱のない被験者免疫原性サブセット：FASのうち、ベースライン時点でのSARS-CoV-2感染歴を問わず、無作為に抽出した18歳以上の被験者、及び12～17歳の被験者のうち治験薬の接種を受けた最初の210例免疫原性解析対象集団(PPIS)：免疫原性サブセットのうち、接種前及び接種28日後の中和抗体測定データを有し、免疫原性データに影響を与える治験実施計画書からの重大な逸脱のない被験者安全性解析対象集団：無作為化され、治験薬の接種を受けた全被験者特定副反応安全性解析対象集団：無作為化され、治験薬の接種を受け、かつ特定副反応データを提供した全被験者 有効性： <p>rVEの統計学的な成功基準は、rVEのα調整済み信頼区間(CI)下限値が-10%を上回ること(非劣性マージン10%)とした。</p> <p>早期のrVE中間解析に基づき被験者数を再推定するアダプティブデザインを事前に規定し、第1種の過誤確率(片側0.025)を維持するために、データ安全性モニタリング委員会によるrVE情報の評価に伴ってα消費関数を適用した。これにより、rVEの主解析のCIは99.4%に調整された。</p> <p>rVE評価項目に関する仮説は、免疫原性の共主要評価項目の非劣性基準を満たした場合のみ検定した。</p> 免疫原性： <p>接種28日後のオミクロン株BA.4/BA.5及び起源株(D614G)に対する中和抗体反応について、エムネクススパイク筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)のスパイクバックス筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)に対する非劣性をGMR及びSRRの差に基づいて評価した。</p> <p>抗体価の対数変換値を従属変数、接種群を固定効果とし、治験薬接種前のSARS-CoV-2感染歴(あり、なし)、無作為時の年齢群(12～17歳、18～64歳、65歳以上)、過去の追加免疫接種回数(0、1、2、3回以上)、及び直前に接種したSARS-CoV-2ワクチンの種類(「オミクロン株2価のmRNAワクチン」、「起源株のmRNAワクチン及びmRNA以外のワクチン」)を共変量とした共分散分析により推定し、逆対数変換した。GMRの95%CI下限値が0.667を上回り、かつSRRの差の95%CI下限値が-10%を上回る場合に非劣性が示されるものとした。</p> 安全性： <p>治験薬接種後7日間(接種日及びその後6日間)の追跡調査期間中に、いずれかの特定副反応、いずれかの局所性特定副反応、いずれかの全身性特定副反応、及び各特定副反応事象を発現した被験者数及びその割合を、接種群ごとかつグレード別に要約した。特定副反応のグレード分類にはToxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials(DHHS, 2007)を使用した。治験薬接種後28日間の非特定有害事象を評価した。また、死亡を含む重篤な有害事象、診療を要した有害事象、試験中止に至った有害事象、及び特に注目すべき有害事象については、試験期間を通して評価するものとし、MedDRA第26.1版を用いてコード化し、器官別大分類及び基本語別に要約した。特に注目すべき有害事象は、治験実施計画書に記載された定義に基づく。心筋炎、心膜炎、又は心筋心膜炎の疑い例、可能性のある例、及び確定例について、特に注目すべき有害事象として報告するものとした。</p> <p>事前規定された年齢層別(12～17歳、18～64歳、65歳以上)のサブグループ解析を実施した。</p>

<被験者背景(安全性解析対象集団)>

		エムネクススパイク筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4-5) 10μg群 N=5706	スパイクバックス筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4-5) 50μg群 N=5711
年齢(歳)	中央値(最小値, 最大値)	56.0 (12, 96)	55.0 (12, 90)
年齢層	12~17歳	497 (8.7)	495 (8.7)
	18~64歳	3575 (62.7)	3576 (62.6)
	65歳以上	1634 (28.6)	1640 (28.7)
性別	男性	2586 (45.3)	2631 (46.1)
	女性	3120 (54.7)	3080 (53.9)
人種	白人	4670 (81.8)	4711 (82.5)
	黒人又は アフリカ系アメリカ人	640 (11.2)	635 (11.1)
	アジア人	225 (3.9)	183 (3.2)
	アメリカ系インディアン 又はアラスカ原住民	20 (0.4)	26 (0.5)
	ハワイ原住民又は その他の太平洋諸島系	9 (0.2)	6 (0.1)
	多民族	81 (1.4)	94 (1.6)
	その他	20 (0.4)	20 (0.4)
	報告なし	36 (0.6)	26 (0.5)
民族	不明	5 (0.09)	10 (0.2)
	ヒスパニック系又はラテン系	769 (13.5)	741 (13.0)
	ヒスパニック系又は ラテン系以外	4860 (85.2)	4864 (85.2)
	報告なし	59 (1.0)	87 (1.5)
BMI(kg/m ²)	不明	18 (0.3)	19 (0.3)
	N	5644	5645
ベースライン時の SARS-CoV-2検査結果 ^{a)}	中央値(Q1, Q3)	28.30 (24.40, 33.30)	28.30 (24.40, 33.30)
	陰性	1402 (24.6)	1372 (24.0)
	陽性	4211 (73.8)	4270 (74.8)
ベースライン時の RT-PCR検査結果	データなし	93 (1.6)	69 (1.2)
	陰性	5491 (96.2)	5511 (96.5)
	陽性	64 (1.1)	73 (1.3)
ベースライン時の Elecsys抗体検査結果	データなし	151 (2.6)	127 (2.2)
	陰性	1446 (25.3)	1413 (24.7)
	陽性	4200 (73.6)	4257 (74.5)
	データなし	60 (1.1)	41 (0.7)

被験者数(%)

N：評価例数 SARS-CoV-2：新型コロナウイルス RT-PCR：逆転写ポリメラーゼ連鎖反応
割合は安全性解析対象集団の被験者数を分母として算出した。

a) ベースライン時のSARS-CoV-2検査結果：陽性は、接種日までに実施されたSARS-CoV-2に対するRT-PCR検査陽性、及び/又はSARS-CoV-2ヌクレオカプシドに対する結合抗体(bAb)に基づく血清学検査陽性を指す。陰性は、接種日までに実施されたSARS-CoV-2に対するRT-PCR検査陰性、かつ、SARS-CoV-2ヌクレオカプシドに対するbAbに基づく血清学検査陰性を指す。

<有効性>

■ 接種14日後以降の初回のCOVID-19発症予防における相対的ワクチン有効性(rVE) (主要評価項目/検証的な解析項目) (PPSE)

接種14日後以降の初回のCOVID-19イベントを対象とした解析において、rVEは9.31% (α 調整済み99.4%CI: -6.58, 22.83, $p=0.0005$)であり、事前に規定した非劣性基準(両側99.4%CIの下限>-10%)を満たした。

接種14日後以降の初回のCOVID-19イベントに基づくrVE

COVID-19 発症者数、% [n/N]	エムネクススパイク筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4-5) 10 μ g群 N=5679	スパイクバックス筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4-5) 50 μ g群 N=5687	ハザード比に基づくrVE、% (99.4%CI) ^{a,b}	p値 ^c
全例 (12歳以上)	9.9% [560/5679]	10.8% [617/5687]	9.31% (-6.58, 22.83)	0.0005

N: 解析対象例数

CI: 信頼区間 rVE: 相対的ワクチン有効性

COVID-19イベントは、米国疾病予防管理センター(CDC)の主要なCOVID-19の定義に基づき、CDCのCOVID-19症例リストのうち少なくとも一つを呈し、かつ鼻咽頭スワブ検体によるRT-PCR陽性とした。

COVID-19発症日は、症状発現日とRT-PCR陽性判定日のうち遅い方の日付とし、症状発現日とRT-PCR陽性判定日は互いに14日以内であることとした。

a) rVE = 1 - ハザード比 [エムネクススパイク筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.4-5) / スパイクバックス筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)]。ハザード比及びCIは投与群を共変量とし、無作為化時の年齢(12~17歳、18~64歳、65歳以上)を層別因子とした層別Cox比例ハザードモデルにより算出した。同値処理にはEfron法を用いた。

b) α 調整済み両側(99.4%)信頼水準はLan-DeMets O'Brien-Fleming消費関数を用いて算出した(名目上の片側 $\alpha=0.0028$)。

c) 層別Cox比例ハザードモデルに基づき、帰無仮説[$\log(\text{ハザード比}) \geq \log(1.1)$]を検定した。

■ 年齢層別の相対的ワクチン有効性(rVE) (主要評価項目のサブグループ解析) (PPSE)

接種14日後以降の初回のCOVID-19イベントを対象とした解析において、rVEは3つの年齢層(12~17歳、18~64歳、65歳以上)でそれぞれ下記の通りであった。

接種14日後以降の初回のCOVID-19イベントに基づくrVE(年齢層別)

COVID-19 発症者数、% [n/N]	エムネクススパイク筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4-5) 10 μ g群	スパイクバックス筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4-5) 50 μ g群	ハザード比に基づくrVE、% (95%CI) ^a
12~17歳	5.9% [29/491]	4.7% [23/490]	-29.17% (-123.27, 25.27)
18~64歳	10.7% [382/3558]	11.8% [422/3562]	9.66% (-3.75, 21.34)
65歳以上	9.1% [149/1630]	10.5% [172/1635]	13.54% (-7.67, 30.57)

N: 解析対象例数

CI: 信頼区間 rVE: 相対的ワクチン有効性

COVID-19イベントは、米国疾病予防管理センター(CDC)の主要なCOVID-19の定義に基づき、CDCのCOVID-19症例リストのうち少なくとも一つを呈し、かつ鼻咽頭スワブ検体によるRT-PCR陽性とした。

COVID-19発症日は、症状発現日とRT-PCR陽性判定日のうち遅い方の日付とし、症状発現日とRT-PCR陽性判定日は互いに14日以内であることとした。

a) rVE = 1 - ハザード比 [エムネクススパイク筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.4-5) / スパイクバックス筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)]。ハザード比及びCIは投与群を共変量とし、無作為化時の年齢(12~17歳、18~64歳、65歳以上)を層別因子とした層別Cox比例ハザードモデルにより算出した。同値処理にはEfron法を用いた。

<免疫原性>

■ 接種28日後の起源株(D614G)及びオミクロン株BA.4/BA.5に対する中和抗体価の幾何平均比(GMR)及び抗体反応率(SRR)の差(主要評価項目/検証的な解析項目)(PPIS)

接種28日後の起源株(D614G)に対する中和抗体価のGMR(95%CI)は、1.240(1.128, 1.362)であり、事前に規定した非劣性基準(GMRの95%CIの下限>0.667)を満たした。また、主要な定義に基づくSRRの差(95%CI)は10.7%(6.0, 15.4)であり、事前に規定した非劣性基準(95%CIの下限>-10%)を満たした。

接種28日後のオミクロン株BA.4/BA.5に対する中和抗体価のGMR(95%CI)は、1.335(1.194, 1.492)であり、事前に規定した非劣性基準(GMRの95%CIの下限>0.667)を満たした。また、主要な定義に基づくSRRの差(95%CI)は14.4%(9.3, 19.4)であり、事前に規定した非劣性基準(95%CIの下限>-10%)を満たした。

対応するウイルス株[起源株(D614G)及びオミクロン株BA.4/BA.5]に対する中和抗体反応について、GMRの95%CI下限値は1を上回り、SRRの差の95%CI下限値は0を上回ったことから、エムネクススパイク筋注による中和抗体反応はスパイクバック筋注と比較して統計学的に有意であった(探索的解析結果)。

接種28日後の起源株(D614G)及びオミクロン株BA.4/BA.5に対する中和抗体価のGMR及びSRRの差

中和抗体価* ^{a)} (95%CI)	エムネクススパイク筋注 (2価:起源株/ オミクロン株BA.4-5) 10 μ g群 N=621	スパイクバック筋注 (2価:起源株/ オミクロン株BA.4-5) 50 μ g群 N=568	GMR(95%CI) ^{d)} (エムネクススパイク筋注/スパイクバック筋注)
起源株(D614G)	10631.9 (9960.2, 11348.9)	8576.5 (8012.5, 9180.1)	1.240(1.128, 1.362)
オミクロン株 BA.4/BA.5	2340.9 (2167.0, 2528.8)	1753.8 (1618.2, 1900.7)	1.335(1.194, 1.492)
SRR(主要な定義) ^{b)} % (95%CI) ^{c)}			SRR(主要な定義)の差,%(95%CI) ^{d)} (エムネクススパイク筋注-スパイクバック筋注)
起源株(D614G)	83.6% (80.4, 86.4)	72.9% (69.0, 76.5)	10.7%(6.0, 15.4)
オミクロン株 BA.4/BA.5	79.9% (76.5, 83.0)	65.5% (61.4, 69.4)	14.4%(9.3, 19.4)

N: 評価例数

*GLSM: 幾何最小二乗平均値 GMR: 幾何平均比 SRR: 抗体反応率

抗体価が定量下限(LLOQ)未満の場合には0.5×LLOQの値、定量上限(ULOQ)を超かつ実際の値が入手できない場合にはULOQが用いられた。

a) 抗体価の対数変換値を従属変数、接種群を固定効果とし、治験薬接種前のSARS-CoV-2感染歴(あり、なし)、無作為時の年齢群(12~17歳、18~64歳、65歳以上)、過去の追加免疫接種回数(0、1、2、3回以上)、及び直前に接種したSARS-CoV-2ワクチンの種類(「オミクロン株2価のmRNAワクチン」、「起源株のmRNAワクチン及びmRNA以外のワクチン」)を共変数とした共分散分析により推定し、逆対数変換した。

b) 抗体反応(主要な定義): ベースライン時(追加免疫前)の抗体価がLLOQ未満であった場合はLLOQ未満からLLOQの4倍以上への変化、LLOQ以上かつLLOQの4倍未満であった場合はベースライン時抗体価の4倍以上の上昇、LLOQの4倍以上であった場合はベースライン時抗体価から2倍以上の上昇が得られた場合と定義した。

c) 95%CIはClopper-Pearson法を用いて算出した。

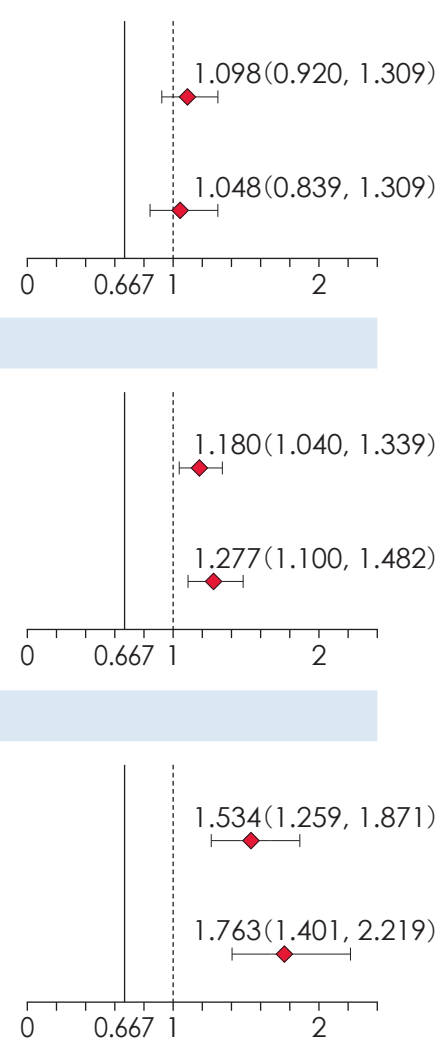
d) 95%CIはMiettinen-Nurminen法を用いて算出した。

■ 年齢層別の中和抗体価の幾何平均比(GMR) (主要評価項目のサブグループ解析) (PPIS)

接種28日後の起源株(D614G)及びオミクロン株BA.4/BA.5に対する中和抗体価のGMRは、3つの年齢層(12~17歳、18~64歳、65歳以上)でそれぞれ下記の通りであった。

接種28日後の起源株(D614G)及びオミクロン株BA.4/BA.5に対する中和抗体価のGMR(年齢層別)

		エムネクス Spike 筋注 (2価: 起源株/ オミクロン株BA.4-5) 10μg群	スパイクバックス筋注 (2価: 起源株/ オミクロン株BA.4-5) 50μg群	GMR(95%CI) (エムネクス Spike 筋注/ スパイクバックス筋注)
12~17歳				
N		91	93	
中和抗体価* ^{a)} (95%CI)	起源株 (D614G)	13617.7 (12006.3, 15445.3)	12404.3 (10966.5, 14030.6)	1.098(0.920, 1.309)
	オミクロン株 BA.4/BA.5	3561.4 (3037.5, 4175.7)	3398.9 (2908.9, 3971.4)	1.048(0.839, 1.309)
18~64歳				
N		378	316	
中和抗体価* ^{a)} (95%CI)	起源株 (D614G)	9734.8 (8938.8, 10601.7)	8251.3 (7517.2, 9057.1)	1.180(1.040, 1.339)
	オミクロン株 BA.4/BA.5	2120.6 (1917.3, 2345.6)	1661.0 (1487.8, 1854.4)	1.277(1.100, 1.482)
65歳以上				
N		152	159	
中和抗体価* ^{a)} (95%CI)	起源株 (D614G)	11451.1 (9936.3, 13196.9)	7463.3 (6499.4, 8570.1)	1.534(1.259, 1.871)
	オミクロン株 BA.4/BA.5	2339.5 (1984.3, 2758.3)	1326.8 (1130.0, 1557.7)	1.763(1.401, 2.219)



N: 評価例数

*GLSM: 幾何最小二乗平均値 GMR: 幾何平均比

抗体価が定量下限(LLOQ)未満の場合には0.5×LLOQの値、定量上限(ULOQ)を超かつ実際の値が入りできない場合にはULOQが用いられた。

a) 抗体価の対数変換値を従属変数、接種群を固定効果とし、治験薬接種前のSARS-CoV-2感染歴(あり、なし)、無作為時の年齢群(12~17歳、18~64歳、65歳以上)、過去の追加免疫接種回数(0、1、2、3回以上)、及び直前に接種したSARS-CoV-2ワクチンの種類(「オミクロン株2価のmRNAワクチン」、「起源株のmRNAワクチン及びmRNA以外のワクチン」)を共変数とした共分散分析により推定し、逆対数変換した。

<安全性>

■ 接種後7日間の局所性及び全身性特定副反応(主要評価項目)(特定副反応安全性解析対象集団)

局所性特定副反応の発現割合は、エムネクススパイク筋注群で4,007/5,701例(70.3%)、スパイクバックス筋注群で4,473/5,705例(78.4%)であった。発現時期の中央値はいずれの群でも2.0日であり、持続期間の中央値はエムネクススパイク筋注群で2.0日、スパイクバックス筋注群で3.0日であった。

全身性特定副反応の発現割合は、エムネクススパイク筋注群で3,672/5,702例(64.4%)、スパイクバックス筋注群で3,664/5,706例(64.2%)であった。発現時期の中央値はいずれの群でも2.0日であり、持続期間の中央値はいずれの群でも2.0日であった。

接種後7日間の局所性及び全身性特定副反応※

※Grade 1及びGrade 2の内訳は省略した。
詳細なGrade別の内訳については総合製品情報概要をご参照ください。

	エムネクススパイク筋注 (2価:起源株/ オミクロン株 BA.4-5)10μg群	スパイクバックス筋注 (2価:起源株/ オミクロン株 BA.4-5)50μg群		エムネクススパイク筋注 (2価:起源株/ オミクロン株 BA.4-5)10μg群	スパイクバックス筋注 (2価:起源株/ オミクロン株 BA.4-5)50μg群
特定副反応-N1	5702	5706	発熱-N1	5697	5699
全体	4571 (80.2)	4781 (83.8)	全体	317 (5.6)	254 (4.5)
Grade 3	456 (8.0)	396 (6.9)	Grade 3	33 (0.6)	28 (0.5)
Grade 4	0	1 (0.02)	Grade 4	0	1 (0.02)
局所性特定副反応-N1	5701	5705	頭痛-N1	5702	5705
全体	4007 (70.3)	4473 (78.4)	全体	2519 (44.2)	2349 (41.2)
Grade 3	92 (1.6)	122 (2.1)	Grade 3	147 (2.6)	118 (2.1)
Grade 4	0	0	Grade 4	0	0
注射部位疼痛-N1	5701	5705	疲労-N1	5701	5705
全体	3905 (68.5)	4419 (77.5)	全体	2876 (50.4)	2798 (49.0)
Grade 3	60 (1.1)	75 (1.3)	Grade 3	263 (4.6)	219 (3.8)
Grade 4	0	0	Grade 4	0	0
紅斑(発赤)-N1	5701	5705	筋肉痛-N1	5701	5706
全体	123 (2.2)	225 (3.9)	全体	2178 (38.2)	2114 (37.0)
Grade 3	11 (0.2)	24 (0.4)	Grade 3	205 (3.6)	149 (2.6)
Grade 4	0	0	Grade 4	0	0
腫脹(硬結)-N1	5701	5705	関節痛-N1	5701	5705
全体	206 (3.6)	359 (6.3)	全体	1696 (29.7)	1577 (27.6)
Grade 3	16 (0.3)	32 (0.6)	Grade 3	120 (2.1)	89 (1.6)
Grade 4	0	0	Grade 4	0	0
腋窩腫脹/圧痛-N1	5701	5705	悪心/嘔吐-N1	5701	5706
全体	1123 (19.7)	1047 (18.4)	全体	691 (12.1)	625 (11.0)
Grade 3	19 (0.3)	19 (0.3)	Grade 3	6 (0.1)	10 (0.2)
Grade 4	0	0	Grade 4	0	0
全身性特定副反応-N1	5702	5706	悪寒-N1	5701	5705
全体	3672 (64.4)	3664 (64.2)	全体	1293 (22.7)	1127 (19.8)
Grade 3	408 (7.2)	329 (5.8)	Grade 3	42 (0.7)	31 (0.5)
Grade 4	0	1 (0.02)	Grade 4	0	0

n (%)

n:発現例数 N1:当該事象に関して何らかのデータを提出した曝露被験者数 全体:Grade 1以上
割合は当該事象に関して何らかのデータを提出した曝露被験者数(N1)に基づく。

注射部位疼痛の重症度分類は、Grade 3=処方鎮痛剤の使用、又は日常活動を妨げる; Grade 4=救急診療又は入院を要する

紅斑(発赤)の重症度分類は、Grade 3=>100mm/>10cm; Grade 4=壊死又は剥脱性皮膚炎

腫脹(硬結)の重症度分類は、Grade 3=>100mm/>10cm; Grade 4=壊死

腋窩腫脹/圧痛の重症度分類は、Grade 3=処方鎮痛剤の使用、又は日常活動を妨げる; Grade 4=救急診療又は入院

発熱の重症度分類は、Grade 3=39.0°C~40.0°C; Grade 4=>40.0°C

頭痛の重症度分類は、Grade 3=著明。処方鎮痛剤の使用、又は日常活動を妨げる; Grade 4=救急診療又は入院を要する

疲労、筋肉痛及び関節痛の重症度分類は、Grade 3=著明。日常活動を妨げる; Grade 4=救急診療又は入院を要する

悪心/嘔吐の重症度分類は、Grade 3=日常活動を妨げる、外来での補液点滴を要する; Grade 4=救急診療又は低血圧ショックのため入院

悪寒の重症度分類は、Grade 3=日常活動を妨げる、かつ医学的介入を要する; Grade 4=救急診療又は入院を要する

■ 接種後28日間の非特定有害事象(主要評価項目)(安全性解析対象集団)

	エムネクスパイク筋注(2価:起源株/ オミクロン株BA.4-5)10μg群 N=5706		スパイクバックス筋注(2価:起源株/ オミクロン株BA.4-5)50μg群 N=5711	
	治験薬との因果 関係を問わない	治験薬との 因果関係あり	治験薬との因果 関係を問わない	治験薬との 因果関係あり
全ての非特定有害事象	701 (12.3)	45 (0.8)	680 (11.9)	51 (0.9)
重篤な有害事象	13 (0.2)	1 (0.02)	18 (0.3)	1 (0.02)
死亡に至った有害事象	0	0	1 (0.02)	1 (0.02)
診療を要した有害事象	425 (7.4)	9 (0.2)	422 (7.4)	12 (0.2)
試験中止に至った有害事象	0	0	1 (0.02)	1 (0.02)
重度の有害事象	13 (0.2)	3 (0.05)	18 (0.3)	2 (0.04)

n (%)

N:評価例数 n:発現例数
割合は安全性解析対象集団の被験者数に基づく。

■ 試験期間中※に認められた非特定有害事象(主要評価項目)(安全性解析対象集団)

※データカットオフ時点まで(治験薬接種後28日間を含む)

	エムネクスパイク筋注(2価:起源株/ オミクロン株BA.4-5)10μg群 N=5706		スパイクバックス筋注(2価:起源株/ オミクロン株BA.4-5)50μg群 N=5711	
	治験薬との因果 関係を問わない	治験薬との 因果関係あり	治験薬との因果 関係を問わない	治験薬との 因果関係あり
全ての非特定有害事象	2100 (36.8)	48 (0.8)	2046 (35.8)	52 (0.9)
重篤な有害事象	156 (2.7)	2 (0.04)	151 (2.6)	1 (0.02)
死亡に至った有害事象	5 (0.09)	0	10 (0.2)	1 (0.02)
診療を要した有害事象	1932 (33.9)	12 (0.2)	1883 (33.0)	13 (0.2)
試験中止に至った有害事象	8 (0.1)	0	12 (0.2)	1 (0.02)
重度の有害事象	129 (2.3)	4 (0.07)	133 (2.3)	2 (0.04)

n (%)

N:評価例数 n:発現例数
割合は安全性解析対象集団の被験者数に基づく。

治験薬との因果関係を問わない非特定有害事象は、エムネクスパイク筋注群で2,100/5,706例(36.8%)、スパイクバックス筋注群で2,046/5,711例(35.8%)に認められた。このうち治験薬と関連ありと判断された非特定有害事象は、エムネクスパイク筋注群で48/5,706例(0.8%)、スパイクバックス筋注群で52/5,711例(0.9%)であり、接種後28日間にいずれの群でも4例以上に認められたのは、下痢、リンパ節症、注射部位そう痒感、注射部位疼痛であった。接種28日後以降に認められたのはエムネクスパイク筋注群で3例[1例に関節炎、急性無菌性関節炎、及び少関節炎(各1件)、1例に甲状腺機能低下症(1件)、1例にリンパ節症(1件)]、スパイクバックス筋注群で1例[グレープス病(1件)]であった。

- 重篤な有害事象は、エムネクスパイク筋注群で156/5,706例(2.7%)、スパイクバックス筋注群で151/5,711例(2.6%)に認められた。このうちエムネクスパイク筋注群で接種後28日間に認められた1例[アナフィラキシー反応(1件)]、接種28日後以降に認められた1例[急性無菌性関節炎、及び少関節炎(各1件)]、スパイクバックス筋注群で接種後28日間に認められた1例[原因不明の死亡(1件)]が治験薬と関連ありと判断された。
- 死亡に至った有害事象は、エムネクスパイク筋注群で5/5,706例(0.09%)、スパイクバックス筋注群で10/5,711例(0.2%)に認められた。このうち、接種後28日間にスパイクバックス筋注群で認められた1例[原因不明の死亡(1件)]が治験薬と関連ありと判断された。
- 診療を要した有害事象は、エムネクスパイク筋注群で1,932/5,706例(33.9%)、スパイクバックス筋注群で1,883/5,711例(33.0%)に認められた。このうち、エムネクスパイク筋注群で12/5,706例(0.2%)、スパイクバックス筋注群で13/5,711例(0.2%)が治験薬と関連ありと判断された。
- 試験中止に至った有害事象は、エムネクスパイク筋注群で8/5,706例(0.1%)、スパイクバックス筋注群で12/5,711例(0.2%)に認められた。このうち、接種後28日間にスパイクバックス筋注群で認められた1例[原因不明の死亡(1件)]が治験薬と関連ありと判断された。
- 特に注目すべき有害事象は、エムネクスパイク筋注群で60/5,706例(1.1%)、スパイクバックス筋注群で60/5,711例(1.1%)に認められた。このうち、接種後28日間にエムネクスパイク筋注群で認められた1例[アナフィラキシー反応(1件)]が治験薬と関連ありと判断された。

2. 海外第Ⅱ相試験(P201試験 Part B)(1価：オミクロン株BA.1)(海外データ)³⁾

3) 海外第Ⅱ相試験(P201試験)(1価：起源株、2価：起源株／ベータ株[B.1.351]、1価：オミクロン株BA.1[B.1.1.529])(社内資料、承認時評価資料)
P201試験は2パートで構成され、以下の成績はエムネクススパイク筋注(1価：オミクロン株BA.1)を単回追加接種した際の免疫原性及び安全性を対照群なしで評価した非盲検試験であるPart Bの結果である。

<試験概要>

試験の種類	非盲検、用量探索、単回接種試験
目的	エムネクススパイク筋注(1価：オミクロン株BA.1)を接種したときの免疫原性及び安全性を評価する。
対象	スパイクバックス筋注(起源株)による初回免疫を完了し、少なくとも3ヵ月前にスパイクバックス筋注(起源株)による最初の追加免疫を完了した18歳以上の健康成人(200例)
方法	エムネクススパイク筋注(1価：オミクロン株BA.1)5 μ g(103例)又は10 μ g(97例)を1回筋肉内接種した。
主要評価項目	<p>免疫原性：</p> <ul style="list-style-type: none"> 接種28日後の起源株(D614G)及びオミクロン株BA.1に対する幾何平均抗体価(GMT)、幾何平均増加倍率(GMFR)及び抗体反応率(SRR) <p>安全性：</p> <ul style="list-style-type: none"> 接種後7日間の局所性及び全身性特定副反応 接種後28日間の非特定有害事象 試験期間中に認められた重篤な有害事象、診療を要した有害事象、試験中止に至った有害事象、及び特に注目すべき有害事象
副次評価項目	<p>免疫原性：</p> <ul style="list-style-type: none"> すべての免疫原性評価時点の起源株(D614G)及びオミクロン株BA.1に対するGMT等
解析計画	<p>解析対象集団：</p> <ul style="list-style-type: none"> 最大の解析対象集団(FAS)：登録され、治験薬の接種を受けた全被験者 免疫原性解析対象集団(PPIS)：FASのうち、接種前及び接種28日後の中和抗体データを有し、HIV感染の既往がなく、重要な又は主要なデータに影響を与える治験実施計画書からの重大な逸脱のない被験者 SARS-CoV-2検査陰性の免疫原性解析対象集団(PPIS-Neg)：PPISのうち、ベースラインでSARS-CoV-2の感染歴がない被験者 安全性解析対象集団：登録され、治験薬の接種を受けた全被験者 特定副反応安全性解析対象集団：安全性解析対象集団のうち、特定副反応のデータが得られた全被験者 <p>免疫原性：</p> <p>PPIS-Negを主要な解析対象集団として用いた。感度解析は、PPIS(感染歴を問わない)及び接種28日後又は接種90日後までにSARS-CoV-2感染歴のなかった被験者で構成されるPPIS-Negの部分集団を用いた。</p> <p>本試験では、免疫原性に関する仮説検定は実施しなかった。免疫原性の主要評価項目は、接種28日後のSARS-CoV-2の起源株(D614G)及びオミクロン株BA.1(B.1.1.529)に対する中和抗体価で評価した。</p> <p>副次評価項目は、エムネクススパイク筋注(1価：オミクロン株BA.1)の免疫反応を、すべての免疫原性評価時点(接種90日後、180日後、及び365日後)で、SARS-CoV-2のオミクロン株BA.1に対してGMT等で評価した。</p> <p>安全性：</p> <p>治験薬接種後7日間(接種日及びその後6日間)の追跡調査期間中に、いずれかの特定副反応、いずれかの局所性特定副反応、いずれかの全身性特定副反応、及び各特定副反応事象を発現した被験者数及びその割合を、接種群ごとかつグレード別に要約した。特定副反応のグレード分類にはToxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials(DHHS, 2007)を使用した。治験薬接種後28日間の非特定有害事象を評価した。また、死亡を含む重篤な有害事象、診療を要した有害事象、試験中止に至った有害事象、及び特に注目すべき有害事象については、試験期間を通して評価するものとし、MedDRA第26.0版を用いてコード化し、器官別大分類及び基本語別に要約した。特に注目すべき有害事象は、治験実施計画書に記載された定義に基づく。心筋炎、心膜炎、又は心筋心膜炎の疑い例、可能性のある例、及び確定例について、特に注目すべき有害事象として報告するものとした。</p>

<被験者背景(安全性解析対象集団)>

		エムネクスバイク筋注(1価:オミクロン株BA.1)	
		5μg群 N=103	10μg群 N=97
年齢(歳)	中央値(最小値, 最大値)	59.0 (21, 93)	50.0 (19, 85)
性別	男性	33 (32.0)	35 (36.1)
	女性	70 (68.0)	62 (63.9)
人種	白人	94 (91.3)	88 (90.7)
	黒人又はアフリカ系アメリカ人	7 (6.8)	7 (7.2)
	アジア人	0	2 (2.1)
	アメリカ系インディアン又はアラスカ原住民	1 (1.0)	0
	ハワイ原住民又はその他の太平洋諸島系	1 (1.0)	0
民族	ヒスパニック系又はラテン系	2 (1.9)	4 (4.1)
	ヒスパニック系又はラテン系以外	100 (97.1)	93 (95.9)
	報告なし	1 (1.0)	0
BMI(kg/m ²)	N	103	97
	中央値(最小値, 最大値)	28.01 (15.2, 70.0)	28.42 (20.5, 49.3)
ベースライン時の SARS-CoV-2 検査結果 ^{a)}	陰性	77 (74.8)	71 (73.2)
	陽性	24 (23.3)	26 (26.8)
	データなし	2 (1.9)	0
ベースライン時の RT-PCR検査結果	陰性	98 (95.1)	97 (100)
	陽性	2 (1.9)	0
	データなし	3 (2.9)	0
ベースライン時の Elecsys抗体検査結果	陰性	81 (78.6)	71 (73.2)
	陽性	22 (21.4)	26 (26.8)

被験者数(%)

N:評価例数 SARS-CoV-2:新型コロナウイルス RT-PCR:逆転写ポリメラーゼ連鎖反応
割合は安全性解析対象集団の被験者数を分母として算出した。

a)ベースライン時のSARS-CoV-2検査結果:陽性は、接種日に実施されたRT-PCR検査陽性、又はElecsys抗体検査陽性を指す。陰性は、接種日に実施されたRT-PCR検査陰性、かつ、Elecsys抗体検査陰性を指す。

<免疫原性>

■ 接種28日後の起源株(D614G)及びオミクロン株BA.1に対する幾何平均抗体価(GMT)、幾何平均増加倍率(GMFR)及び抗体反応率(SRR) (主要評価項目) (PPIS-Neg)

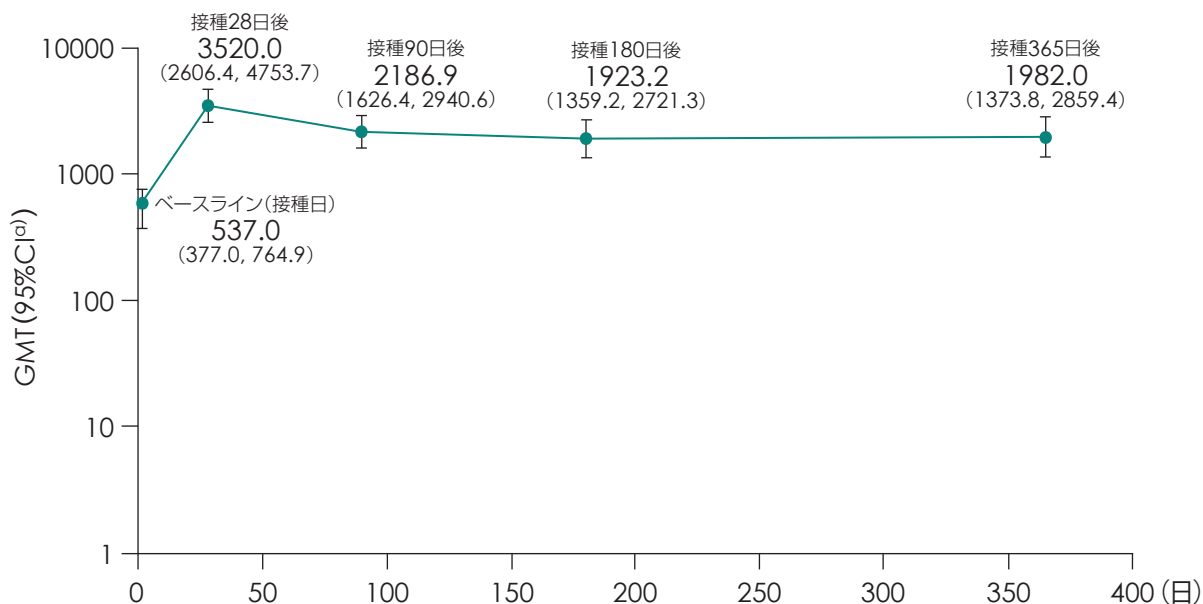
SARS-CoV-2の起源株(D614G)に対して、エムネクスパイク筋注(1価:オミクロン株BA.1)5 μ g群の接種28日後では、中和抗体価のGMT(95%CI)は2979.8(2376.9, 3735.7)、接種前からの比を表すGMFR(95%CI)は2.6倍(2.1, 3.0)、SRR(95%CI)は18.7%(10.6, 29.3)であった。エムネクスパイク筋注(1価:オミクロン株BA.1)10 μ g群の接種28日後では、中和抗体価のGMT(95%CI)は4841.4(3739.7, 6267.7)、GMFR(95%CI)は2.7倍(2.2, 3.3)、SRR(95%CI)は23.2%(13.9, 34.9)であった。

オミクロン株BA.1に対して、エムネクスパイク筋注(1価:オミクロン株BA.1)5 μ g群の接種28日後では、中和抗体価のGMT(95%CI)は1562.9(1113.4, 2194.0)、GMFR(95%CI)は7.2倍(5.7, 9.0)、SRR(95%CI)は73.3%(61.9, 82.9)であった。エムネクスパイク筋注(1価:オミクロン株BA.1)10 μ g群の接種28日後では、中和抗体価のGMT(95%CI)は2723.0(1938.3, 3825.4)、GMFR(95%CI)は7.8倍(5.9, 10.4)、SRR(95%CI)は69.6%(57.3, 80.1)であった。

■ すべての免疫原性評価時点のオミクロン株BA.1に対する幾何平均抗体価(GMT) (副次評価項目) (PPIS)

PPIS(感染歴を問わない)におけるエムネクスパイク筋注(1価:オミクロン株BA.1)10 μ g群のオミクロン株BA.1に対するGMTは下図の通りであった。

オミクロン株BA.1に対する幾何平均抗体価(GMT)の経時的変化(10 μ g群)



CI: 信頼区間 GMT: 幾何平均抗体価
a) GMTの95%CIは対数変換値のt分布に基づいて算出し、その後、元のスケールに逆変換した。

<安全性>

■ 接種後7日間の局所性及び全身性特定副反応(主要評価項目)(特定副反応安全性解析対象集団)

局所性特定副反応の発現割合は、5 μ g群で46/103例(44.7%)、10 μ g群で69/96例(71.9%)であった。全身性特定副反応の発現割合は、5 μ g群で51/103例(49.5%)、10 μ g群で60/96例(62.5%)であった。特定副反応の持続期間の中央値は、5 μ g群では2.0日、10 μ g群では3.0日であった。

接種後7日間の局所性及び全身性特定副反応※

※Grade 1及びGrade 2の内訳は省略した。

	エムネクススパイク筋注 (1価:オミクロン株BA.1)			エムネクススパイク筋注 (1価:オミクロン株BA.1)	
	5 μ g群	10 μ g群		5 μ g群	10 μ g群
特定副反応-N1	103	96	全身性特定副反応-N1	103	96
全体	67 (65.0)	79 (82.3)	全体	51 (49.5)	60 (62.5)
Grade 3	3 (2.9)	4 (4.2)	Grade 3	3 (2.9)	4 (4.2)
局所性特定副反応-N1	103	96	発熱-N1	103	96
全体	46 (44.7)	69 (71.9)	全体	1 (1.0)	1 (1.0)
Grade 3	0	0	Grade 3	0	0
注射部位疼痛-N1	103	96	頭痛-N1	103	96
全体	43 (41.7)	68 (70.8)	全体	35 (34.0)	43 (44.8)
Grade 3	0	0	Grade 3	2 (1.9)	2 (2.1)
紅斑(発赤)-N1	103	96	疲労-N1	103	96
全体	1 (1.0)	2 (2.1)	全体	37 (35.9)	42 (43.8)
Grade 3	0	0	Grade 3	2 (1.9)	1 (1.0)
腫脹(硬結)-N1	103	96	筋肉痛-N1	103	96
全体	1 (1.0)	0	全体	17 (16.5)	15 (15.6)
Grade 3	0	0	Grade 3	1 (1.0)	0
腋窩腫脹/圧痛-N1	103	96	関節痛-N1	103	96
全体	9 (8.7)	14 (14.6)	全体	9 (8.7)	12 (12.5)
Grade 3	0	0	Grade 3	1 (1.0)	0
			悪心/嘔吐-N1	103	96
			全体	5 (4.9)	3 (3.1)
			Grade 3	0	1 (1.0)
			悪寒-N1	103	96
			全体	6 (5.8)	9 (9.4)
			Grade 3	0	0

n (%)

n:発現例数 N1:当該事象に関して何らかのデータを提出した曝露被験者数 全体:Grade 1以上割合は当該事象に関して何らかのデータを提出した曝露被験者数(N1)に基づく。Grade 4の特定副反応は、いずれの接種群においても認められなかった。

各特定副反応の重症度分類は8ページをご参照ください。

■ 接種後28日間の非特定有害事象(主要評価項目)(安全性解析対象集団)

	エムネクスバイク筋注(1価:オミクロン株BA.1)			
	5 μ g群 N=103		10 μ g群 N=97	
	治験薬との因果 関係を問わない	治験薬との 因果関係あり	治験薬との因果 関係を問わない	治験薬との 因果関係あり
全ての非特定有害事象	13 (12.6)	4 (3.9)	11 (11.3)	2 (2.1)
重篤な有害事象	0	0	0	0
死亡に至った有害事象	0	0	0	0
診療を要した有害事象	7 (6.8)	2 (1.9)	1 (1.0)	0
試験中止に至った有害事象	0	0	0	0
重度の有害事象	2 (1.9)	1 (1.0)	0	0
特に注目すべき有害事象	0	0	0	0

n (%)

N:評価例数 n:発現例数
割合は安全性解析対象集団の被験者数に基づく。

■ 試験期間中*に認められた非特定有害事象(主要評価項目)(安全性解析対象集団)

*最終観察時(各被験者の試験終了又は中止)まで

治験薬との因果関係を問わない非特定有害事象は、5 μ g群で59/103例(57.3%)、10 μ g群で54/97例(55.7%)に認められた。このうち治験薬と関連ありと判断された非特定有害事象は、接種後28日間に5 μ g群で4/103例(3.9%)に7件[頭痛、片頭痛、下痢、関節痛、注射部位紅斑、注射部位疼痛、末梢腫脹(各1件)]、10 μ g群で2/97例(2.1%)に2件[回転性めまい、四肢痛(各1件)]であった。

- 重篤な有害事象は、5 μ g群で2/103例(1.9%)、10 μ g群で6/97例(6.2%)に認められ、いずれも治験薬と関連なしと判断された。
- 死亡に至った有害事象は、10 μ g群で2/97例(2.1%)に認められ、いずれも治験薬と関連なしと判断された。
- 診療を要した有害事象は、5 μ g群で51/103例(49.5%)、10 μ g群で42/97例(43.3%)に認められた。このうち接種後28日間に5 μ g群に認められた2例[片頭痛、関節痛(各1件)]が治験薬と関連ありと判断された。
- 試験中止に至った有害事象は、10 μ g群で2/97例(2.1%)に認められ、いずれも治験薬と関連なしと判断された。
- 特に注目すべき有害事象は、10 μ g群で3/97例(3.1%)に認められ、いずれも治験薬と関連なしと判断された。

承認番号	30800AMX00133
販売開始	-

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

[詳細は電子添文等をご参照ください。]

接種不適当者を含む注意事項等情報等の改訂に十分ご注意ください。]

販売名	和名	エムネクスパイブ [®] 筋注シリンジ12歳以上用	洋名	mNEXSPIKE [®] Intramuscular Injection Syringe for ≥ 12 years old
一般名	和名	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	洋名	Coronavirus (SARS-CoV-2) RNA Vaccine
日本標準商品分類番号	876313	薬効分類名	ウイルスワクチン類	
貯法	-40～-15℃	有効期間	9ヵ月	

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある者[8.3、9.1.4、9.1.6、11.1.1参照]
- 2.4 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

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

SARS-CoV-2のスパイクタンパク質のN-末端部位及び受容体結合部位をコードする配列を含む鋳型DNAを用いて転写したRNAを精製し、緩衝液中に分散させた脂質ナノ粒子に封入する。

抗原として用いる株（抗原株）は下表のとおり。

抗原株	SARS-CoV-2オミクロン株XBB.1.5
-----	-------------------------

3.2 組成

本剤は、0.2mL中に次の成分を含有する。

有効成分 (1シリンジ中)	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質のN-末端部位及び受容体結合部位をコードするmRNA	0.010mg
添加剤 (1シリンジ中)	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 (SM-102)	0.11mg
	コレステロール	0.047mg
	1, 2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン(DSPC)	0.027mg
	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)	0.020mg
	トロマタモール	0.090mg
	トロマタモール塩酸塩	0.51mg
	精製白糖	17mg

3.3 製剤の性状

剤形・性状	本品は白色～微黄白色の懸濁液である。
pH	7.1～7.8
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6. 用法及び用量

1回0.2mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

12歳以上の者

7.2 接種回数

SARS-CoV-2ワクチンの接種歴に関わらず、通常、1回接種する。

7.3 接種時期

SARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある者には、前回の接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

7.4 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.2.1参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
- 8.2 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。[9.1参照]
- 8.3 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、本剤の接種は行わないこと。[2.3、9.1.4、9.1.6、11.1.1参照]
- 8.4 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。[11.1.2、15.1.1、15.1.2参照]
- 8.5 コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、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、あらかじめ説明すること。
- 8.6 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こと。
- 8.7 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。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2参照]

9.1.1 血小板減少症又は凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者

本剤接種後に出血又は注射部位に血腫があらわれるおそれがある。

9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

本剤に対する免疫応答が低下するおそれがある。

9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

[9.2、9.3参照]

9.1.4 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

[8.3、9.1.6、11.1.1参照]

9.1.5 過去にけいれんの既往のある者

9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者

[8.3、9.1.4、11.1.1参照]

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回るかと判断される場合にのみ接種すること。

9.6 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

すること。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である。

9.7 小児等

12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

接種に当たっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

[2.3、8.3、9.1.4、9.1.6参照]

11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

[8.4、15.1.1、15.1.2参照]

11.2 その他の副反応

	10%以上	1~10%未満	0.1%未満
血液およびリンパ系障害	リンパ節腫脹 (20.0%) ^{a), b)}		
神経系障害	頭痛 (44.1%) ^{a)}		
胃腸障害	悪心・嘔吐 (11.9%) ^{a)}		
皮膚および皮下組織障害			発疹、そう痒症、蕁麻疹
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛 (38.0%) ^{a)} 、関節痛 (29.9%) ^{a)}		
一般・全身障害および注射部位の状態	注射部位疼痛 (69.4%) ^{a)} 、疲労 (50.5%) ^{a)} 、悪寒 (22.6%) ^{a)}	発熱 ^{a)} 、注射部位腫脹 ^{a)} 、注射部位紅斑 ^{a)}	

注) 副反応頻度は臨床試験(国内試験(P301試験日本コホート)及び海外試験(P301試験海外コホート))に基づき記載した。

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) 注射部位と同側の腋窩リンパ節の腫脹・圧痛の発現頻度。その他のリンパ節(頸部、鎖骨上等)に腫脹・圧痛が及び場合もある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤筋注に適した注射針を用いる。注射針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こと。

14.1.2 使用前に、遮光して冷蔵庫(2~8℃)で約100分、又は常温(15~25℃)で約40分かけて解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。常温での解凍後は冷蔵庫に戻さないこと。

14.1.3 使用前であれば、解凍後、遮光して2~8℃で最長90日間、8~25℃で最長24時間保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。

14.1.4 使用前に常温に戻しておくこと。

14.1.5 使用前にシリンジに変色、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こと。

14.1.6 振り混ぜたり希釈しないこと。

14.1.7 本剤の先端キャップを上直立させた状態で、先端キャップを反時計回りにねじりながら、ゆっくりと一定の動きで先端キャップを取り外す。ねじりながら先端キャップを引っ張らないこと。

14.1.8 針を時計回りにシリンジにねじ込み、しっかり固定して、用法・用量に従い全量を投与すること。

14.1.9 本剤は1人1回限りの使用とすること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.4参照]

14.2.2 通常、上腕三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

14.2.3 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- (1) 針長は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。
- (2) 神経走行部位を避けること。
- (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こと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。[8.4、11.1.2参照]

15.1.2 コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチンの国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。[8.4、11.1.2参照]

15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

シリンジ 1本 0.2mL

24. 文献請求先及び問い合わせ先

モデルナ・ジャパン株式会社 製品情報センター
〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-793-056
受付時間 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とはならない(薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元(輸入)

モデルナ・ジャパン株式会社
〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号

26.2 プロモーション提携

田辺ファーマ株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

2026年5月作成(第1版)

製造販売元

 モデルナ・ジャパン株式会社
〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号



プロモーション提携
田辺ファーマ株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10