

recombinant respiratory syncytial virus vaccine (生)
組換えRSウイルスワクチン
ウイルスワクチン類

631

【基本電子添文】アレックスビー筋注用2024年11月改訂, ア
ブリスボ筋注用2024年3月改訂

【製品】 規制等：[生物] [劇] [処方] 《アレックスビー筋注
用 2023.09.25承認》

薬価基準未収載

アブリスボ *Abrysvo* 筋注用（ファイザー）
アレックスビー *Arexvy* 筋注用120 μ g（グラクソ・スミスク
ライン）

【組成】〔注射用：アレックスビー〕：1バイアルの抗原製剤
を専用溶解用液で溶解後の0.5mL中、RSウイルスPreF3抗原
120 μ g。（溶解後）pH：約6.3 浸透圧比：約1.5
〔注射用：アブリスボ〕：1バイアルの抗原製剤を専用溶解用
液で溶解後の0.5mL中、RSV-A融合前F蛋白質0.06mg、RSV-B
融合前F蛋白質0.06mg。（溶解後）pH：6.9～7.7 浸透圧比：約
1.4

【効能・効果】〔アレックスビー〕：RSウイルスによる感染症
の予防
〔アブリスボ〕：①妊婦への能動免疫による新生児及び乳児に
おけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防 ②60歳以上
の者におけるRSウイルスによる感染症の予防 **効能関連注意**
①妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルス
を原因とする下気道疾患の予防 ④本剤の臨床試験において生
後6ヵ月までの有効性が検証されている。生後6ヵ月以降の有効
性は確立していない（臨床成績①参照） ⑤本剤の接種後14日
以内に出生した乳児における有効性は確立していない。本剤の
有効性は妊婦への能動免疫により産生された抗体が胎児に移行
することにより得られることから、本剤の接種後14日以内に出生
した乳児においては、胎児への抗体の移行が十分でない可能性
がある（臨床成績①参照） ②60歳以上の者におけるRSウイ
ルスによる感染症の予防：本剤の効果の持続性に関するデータ
は得られていない

【用法・用量】〔アレックスビー〕：抗原製剤を専用溶解用液
全量で溶解し、60歳以上の者又は50歳以上のRSウイルスによる
感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者に1回0.5mLを
筋肉内に接種。**用法関連注意** ①接種対象者：50歳以上のRSウ
イルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者
とは、次のような状態の者を指す（特定背景関連注意①a②③
参照） ①慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病又は慢性肝
疾患 ②糖尿病 ③神経疾患又は神経筋疾患 ④肥満 ⑤前記
以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者 ②本剤の効果の
持続性に関するデータは得られていない ③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できる（適
用上の注意①b⑦参照）

〔アブリスボ〕：①妊婦への能動免疫による新生児及び乳児に
おけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防：抗原製剤を

専用溶解用液全量で溶解後、妊娠24～36週の妊婦に、1回
0.5mLを筋肉内に接種 ②60歳以上の者におけるRSウイルスに
よる感染症の予防：抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、1
回0.5mLを筋肉内に接種。**用法関連注意** ①妊婦への能動免疫
による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道
疾患の予防 接種対象者・接種時期：本剤は妊娠28～36週の間
に接種することが望ましい。本剤の臨床試験において、妊娠28
～36週に本剤を接種した場合に有効性がより高い傾向が認めら
れている（臨床成績①参照） ②効能共通 ③溶解後は溶液全量
を採取し接種する（適用上の注意②a⑦b⑦参照） 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
できる（適用上の注意②b④参照）

【接種不適当者】 ①明らかな発熱を呈している者 ②重篤な
急性疾患にかかっていることが明かな者 ③本剤の成分に
よってアナフィラキシーを呈したことがあることが明かな
者 ④前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

【重要な基本的注意】 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 ②被接種者につい
て、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によっ
て健康状態を調べる（〔アブリスボ〕特定背景関連注意①参照）
③被接種者、その介護者又は保護者に、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、更に高熱、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 ④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現れることがあ
る ⑤〔アレックスビー〕失神による転倒を避けるため、接種
後30分程度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 ⑥〔アブリスボ〕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 【特定背景関連注意】 ①接種要注意
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（〔アブリス
ボ〕重要な基本的注意②参照） ②心臓血管系疾患、腎臓疾患、
肝臓疾患、血液疾患等の基礎疾患を有する者（特定背景関連注
意②③, 〔アレックスビー〕用法関連注意①参照） ③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 ④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 ⑤過去に痙攣の既往の
ある者 ⑥血小板減少症や凝固障害を有する者、抗凝固療法を
施行している者：筋肉内注射部位の出血のおそれがある ⑦過
去に免疫不全の診断が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：〔アレックスビー〕免疫抑制治療を受けてい
る被接種者又は免疫不全の被接種者は、本剤に対する免疫応答
が低下するおそれがある ⑧腎機能障害を有する者：接種要注
意者である（特定背景関連注意①a, 〔アレックスビー〕用法関
連注意①参照） ⑨肝機能障害を有する者：接種要注意者である
（特定背景関連注意①a, 〔アレックスビー〕用法関連注意①参
照） ⑩妊婦：〔アレックスビー〕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と判断される場合にのみ接種する。妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、妊娠終了まで接種を延期することが望ましい（その他の注意①参照）**⑤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。〔アブリスボ追記〕ヒト母乳中への本剤の移行は不明である **⑥高齢者**：接種にあたっては、予診・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。一般に、生理機能が低下している

【相互作用】〔アブリスボ〕併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
百日せき菌の防御抗原を含有するワクチン ・沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	百日せき菌の防御抗原を含有するワクチンの単独接種と比べて本剤との同時接種で百日せき菌の防御抗原に対する免疫応答が低下するとの報告がある	機序及び臨床的影響は不明である

【副反応】次の副反応が現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

①重大な副反応 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：〔アレックスビー〕アナフィラキシー反応を含む過敏症状が現れることがある

②その他の副反応 **①**〔アレックスビー〕

	10%以上	1～10%未満	1%未満
過敏症			過敏症反応（発疹等）
呼吸器			鼻漏
投与部位（注射部位）	疼痛	紅斑、腫脹	痒痒感
消化器			悪心、腹痛
精神神経系		頭痛	
筋・骨格系			筋肉痛、関節痛
血液			リンパ節症
その他		疲労、発熱	疼痛、倦怠感、悪寒

②〔アブリスボ〕 **⑦**妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防

	10%以上※	10%未満※
局所症状（注射部位）	疼痛（40.6%）	紅斑、腫脹
精神神経系	頭痛（31.0%）	
筋・骨格系	筋肉痛（26.5%）	

※：臨床試験において、電子日誌及び症例報告書により母親参加者から収集した副反応の発現割合

①60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防

	10%以上※ ¹	1～10%未満※ ¹	1%未満※ ¹
局所症状（注射部位）	疼痛※ ²	紅斑※ ² 、腫脹※ ²	
免疫系			過敏症

※¹：臨床試験において、電子日誌及び症例報告書により収集した副反応の発現割合。※²：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

【適用上の注意】**①**〔アレックスビー〕**③**薬剤調製時の注意

⑦本剤は必ず接種前に調製する **④**抗原製剤のバイアル内に専用溶解用液を全量注入した後、抗原製剤のバイアルを泡立てないように優しく振り混ぜ、完全に溶解する **⑧**調製後はすぐに使用する。すぐ使用できない場合は、2～25℃で保管し、4時間

以上経過したものは破棄する **⑥**薬剤接種時の注意 **⑦**接種時（1）注射針及びシリンジは被接種者毎に取り換える （2）使用前には異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しない （3）本剤を他のワクチンと混合して接種しない（用法関連注意**③**参照） **④**接種部位（1）筋注のみに使用し、皮下注、静注又は皮内注射はしない （2）接種部位は、通常、上腕三角筋部とする （3）接種部位はアルコールで消毒し、同一部位に反復して接種することは避ける

②〔アブリスボ〕**③**薬剤調製時の注意 **⑦**バイアルに添付された専用溶解用液以外は使用しない **④**添付の専用溶解用液が充填されたシリンジに注射針を装着し、抗原製剤を含むバイアルに専用溶解用液全量を加えた後、ブランジャーロッドを押し込んだ空のシリンジ及び注射針を装着したまま、ゆっくりと円を描くように回して完全に溶解する。振り混ぜない **⑧**溶解後速やかに溶液全量を装着したままのシリンジに抜き取る（用法関連注意**②**③参照） **⑤**筋肉内接種用の注射針に交換する。調製に用いた注射針は筋肉内接種に用いない **⑥**薬剤接種時の注意

⑦シリンジに抜き取った溶液は全量（0.5mL）接種する（用法関連注意**②**③参照） **④**調製後はすぐに使用する。すぐに使用できない場合は、15～30℃で保存し、調製後4時間以内に使用する。調製後の液は凍結しない **⑧**使用前に粒子状物質や色調の変化がないことを目視で確認し、異常が認められた場合には使用しない。調製後の液は無色澄明である **⑤**他のワクチンと混合して接種しない（用法関連注意**②**③参照） **④**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

【その他の注意】**①**〔アレックスビー〕臨床使用に基づく情報：妊婦を対象とした本剤と同じ有効成分を含むワクチン（アジュバント無添加）の臨床試験において、ワクチン群（3,557例）はプラセボ群（1,771例）に比べて早産の増加が認められている（特定背景関連注意**④**参照） **②**（保険給付上の注意）：保険給付の対象とならない（薬価基準未収載） **【取り扱い上の注意】** **①**〔アレックスビー〕**③**外箱開封後は、遮光して保存する **⑥**誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用しない **②**〔アブリスボ〕凍結させない。誤って凍結させたものは、使用しない **【保存等】**〔アレックスビー〕凍結を避けて2～8℃で保存、〔アブリスボ〕2～8℃。有効期間：36ヵ月 **【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

〔アレックスビー〕：【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 **①**国際共同第Ⅲ相試験（RSV OA=ADJ-006試験）：60歳以上の者（24,966例、日本人1,038例を含む）を対象に観察者盲検プラセボ対照試験を実施し、本剤筋注時の有効性及び安全性を評価 **③**本試験の主要評価項目である本剤又はプラセボを1回接種後、最初のRSVシーズン終了時の中間解析（主要解析）結果は次表のとおりであり、RSウイルス感染による下気道疾患※¹に対する本剤の有効性が検証された。日本人集団でRSウイルス感染による下気道疾患の発現はみられなかった。また、副次評価項目である本剤又はプラセボを1回接種後、最初のRSVシーズン終了時のRSウイルス感染による急性呼吸器疾患※²に対する本剤の有効性は、次表のとおり。※¹：少なくとも1つの下気道徴候を含む2つ以上の下気道症状/徴候が24時間以上持続すること、又は3つ以上の下気道症状が24時間以上持続することと定義。下気道症状：喀痰の新規発現又は増加、咳嗽の新規発現又は増加、呼吸困難（息切れ）の新規発現又は増加。下気道

徴候：喘鳴の新規発現又は増加，断続性ラ音/いびき音の新規発現又は増加，呼吸数20回/分以上，酸素飽和度の低値又は低下（酸素飽和度が95%未満又はベースライン値が95%未満の場合は90%以下），酸素補給の必要性があること。※2：急性呼吸器疾患は，少なくとも2つの呼吸器症状/徴候が24時間以上持続すること，又は少なくとも1つの呼吸器症状/徴候と少なくとも1つの全身症状/徴候が24時間以上持続することと定義。呼吸器症状/徴候は※1の下気道症状/徴候に加え，鼻閉/鼻漏，咽頭痛，全身症状/徴候は発熱又は熱っぽさ，疲労，体の痛み，頭痛，食欲減退

《RSウイルスによる感染症に対する有効性（データカットオフ2022年4月11日^{#1}）》

	下気道疾患 (主要評価項目)	急性呼吸器疾患 (副次評価項目)
本剤群		
N	12,466	12,466
n	7	27
n/T	1.0	3.9
プラセボ群		
N	12,494	12,494
n	40	95
n/T	5.8	13.9
有効性 (%) [両側信頼区間]	82.58 [57.89, 94.08] ^{#2}	71.71 [56.23, 82.27] ^{#3}

N：解析対象者数。n：接種15日以降にRSウイルスのサブタイプA及び/又はBの感染による下気道疾患又は急性呼吸器疾患の初回発現がみられた症例数。n/T：1,000人年当たりのRSウイルス感染による下気道疾患発症率又は急性呼吸器疾患発症率。

^{#1}：最初のRSVシーズン終了時の解析。追跡期間の中央値は6.7ヵ月。^{#2}：Wang-Tsatis法による調整 α を用い，中間解析時点の主要評価項目の解析では両側96.95%信頼区間を算出，主要目的の達成基準は両側信頼区間の下限値が20%を上回る。^{#3}：両側95%信頼区間を算出

⑥本剤1回接種後4日間（接種当日も含む）の日誌による安全性調査を行った879例における，接種部位の副反応発現頻度は62.2%（547/879例）で，疼痛60.9%（535/879例），紅斑7.5%（66/879例），腫脹5.5%（48/879例）。また，全身性の副反応発現頻度は49.4%（434/879例）で，主なものは，疲労33.6%（295/879例），筋肉痛28.9%（254/879例），頭痛27.2%（239/879例） ②国際共同第Ⅲ相試験（RSV OA=ADJ-018試験）：慢性疾患[#]を有する50歳以上60歳未満の者〔本剤群386例（日本人37例を含む），プラセボ群191例（日本人19例を含む）〕及び60歳以上の者〔本剤群381例（日本人38例を含む）〕を対象に，観察者盲検プラセボ対照試験を実施。本試験では，本剤を筋注時の慢性疾患を有する50歳以上60歳未満の者の免疫応答を60歳以上の者での免疫応答と比較して非劣性を検証し，慢性疾患を有する50歳以上60歳未満の者の免疫原性及び安全性を評価。[#]：事前に規定したRSウイルスによる感染症に罹患するリスクが高いと考えられる症状の安定した慢性疾患（慢性肺疾患，慢性心血管疾患，糖尿病，慢性腎臓病又は慢性肝疾患）と定義 ③本試験の主要評価項目である慢性疾患を有する50歳以上60歳未満の者の，60歳以上の者に対する，本剤1回接種1ヵ月後のRSウイルスのサブタイプA及びBの中和抗体価（ED60）の幾何平均抗体価（GMT）比^{※3} [95%信頼区間] は，0.83 [0.73, 0.95] 及び0.80 [0.71, 0.91]，抗体応答率（SRR）^{※1} 差^{※4}は-6.47 [-12.05, -0.94] 及び-7.15 [-13.34, -0.94] であ

り，非劣性^{※2}が検証された。^{※1}：本剤接種前に対する接種1ヵ月後の中和抗体価の増加倍率が4倍以上の被験者の割合と定義。^{※2}：非劣性基準は，graphical testing procedureで設定された α に従って，GMT比の両側信頼区間の上限が1.5以下であり，かつSRR差の両側信頼区間の上限が10%以下であることと定義。^{※3}：中和抗体価の調整した幾何平均値の群間比（60歳以上の者/慢性疾患を有する50歳以上60歳未満の者；調整GMT比は，常用対数変換された中和抗体価を応答変数として，接種群を固定効果，常用対数変換されたベースラインの中和抗体価を共変量としたANCOVAモデルにより算出）。^{※4}：抗体応答率の群間差（60歳以上の者－慢性疾患を有する50歳以上60歳未満の者；両側95%CIはMiettinen and Nurminen法により算出） ⑦本剤接種後4日間（接種当日も含む）の日誌による安全性調査の結果，主な副反応（いずれかの本剤群での発現割合が10%以上）の発現率（少なくとも1事象発現した被験者数/日誌がある被験者数）は次のとおり（慢性疾患を有する50歳以上60歳未満の者，60歳以上の者の順） ⑦接種部位の副反応（全体）：76.0%（288/379例），62.5%（237/379例）〔注射部位疼痛：75.2%（285/379例），61.2%（232/379例），注射部位紅斑：14.5%（55/379例），12.1%（46/379例），注射部位腫脹：11.6%（44/379例），7.7%（29/379例）〕 ④全身性の副反応（全体）：53.8%（204/379例），40.6%（154/379例）〔疲労：35.9%（136/379例），23.7%（90/379例），筋肉痛：32.2%（122/379例），21.1%（80/379例），頭痛：27.7%（105/379例），21.1%（80/379例），関節痛：20.8%（79/379例），12.9%（49/379例）〕 【薬効薬理】作用機序：本剤に含まれるRSウイルスPreF3抗原（RSVPreF3）は，RSウイルスの表面糖蛋白質の一つであるF蛋白質の膜融合前型立体構造を保持する融合蛋白質抗原であり，アジュバントであるAS01Eとともに接種することで，RSウイルスサブタイプA及びB中和抗体応答，並びにRSVPreF3特異的CD4陽性T細胞応答を誘導。これらの抗原特異的な液性及び細胞性免疫応答の誘導がRSウイルスのサブタイプA及びBの感染による下気道疾患の予防に寄与すると考えられる

【アブリスボ】：【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 ①妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防 国際共同第Ⅲ相試験（C3671008試験）：C3671008試験は，妊娠中に本剤を接種された健康な母親から出生した乳児において，本剤のRSウイルス（RSV）を原因とする医療機関の受診に至った下気道疾患（MA-LRTI）の予防に対する有効性，安全性及び免疫原性，並びに母親において本剤の安全性及び免疫原性を評価する第Ⅲ相，多施設共同，無作為化，二重盲検，プラセボ対照試験である。妊娠24週～36週の単胎妊娠であり妊娠合併症を伴わない49歳以下の健康な妊婦を1：1の比で無作為に割り付け，本剤又はプラセボを単回接種。安全性データカットオフ日時点（2022年9月2日）で，無作為割り付けされ治験薬の接種を完了した母親参加者は日本からの参加者462例を含む7,358例（本剤群：3,682例，プラセボ群：3,676例），治験薬の接種を完了した母親から出生した乳児参加者は日本からの参加者434例を含む7,128例（本剤群：3,570例，プラセボ群：3,558例）。治験薬接種時の母親参加者の年齢の中央値は29.0歳（範囲：14歳～47歳），妊娠週数の中央値は31.30週（範囲：24.0週～36.9週） ③有効性 ⑦乳児参加者の評価可能有効性集団^{#1}において，2つの主要有効

性評価項目のうち、RSVを原因とするMA-LRTI^{#2}の減少に対するワクチン有効性（VE）^{#3}は生後90日時点で統計的な成功基準^{#4}を満たさなかった。RSVを原因とする高度のMA-LRTI^{#2}の減少に対するVEは、生後180日までのすべての評価時点で統計的な成功基準^{#4}を満たした。VEを次表に示した（効能関連注意①③⑥参照）。^{#1}：本治験参加に適格である、分娩14日前までに無作為割り付けされた治験薬の接種を受けた母親参加者から出生した、パリーブズマブ又はその他のRSVを標的とするモノクローナル抗体を使用していない、治験実施計画書からの重大な逸脱がない、生後180日未満に20mL/kgを超える輸血を受けていない、のすべての条件を満たす乳児参加者を含めた。^{#2}：RSVを原因とするMA-LRTIを、医療機関の受診を要し、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）でRSV陽性が確定し、呼吸器症状（速い呼吸、SpO₂<95%、陥没呼吸）のいずれか1つ以上を有すると定義。RSVを原因とする高度ⅢのMA-LRTIは、RSVを原因とするMA-LRTIの基準を満たし、更に、非常に速い呼吸、SpO₂<93%、高流量鼻カニュラ又は人工呼吸器装着、4時間を超えるICUへの収容又は無反応/意識不明のいずれか1つ以上を有すると定義。^{#3}：VEを本剤の単回接種を受けた母親参加者から出生した乳児参加者における評価項目のプラセボ群に対する本剤群の相対リスク減少率と定義。^{#4}：主要有効性評価項目の統計的な成功基準；信頼区間の下限が20%を上回る。なお、次表は2回目の中間解析の結果であり、2回目の中間解析では2つの主要評価項目の生後90日時点の結果のうちいずれかで当該成功基準を満たした場合に試験成功と判断することとされた《妊婦への能動免疫による乳児参加者における生後6ヵ月までのRSVを原因とするMA-LRTIに対するVE》

評価時点	本剤群 解析対象例数3,495	プラセボ群 解析対象例数3,480	VE (%) (信頼区間) *1
生後90日	24例	56例	57.1 (14.7, 79.8)
生後120日	35例	81例	56.8 (31.2, 73.5) *2
生後150日	47例	99例	52.5 (28.7, 68.9) *2
生後180日	57例	117例	51.3 (29.4, 66.8) *2

*1：中間解析の実施及び2つの主要評価項目の設定による評価の多重性を考慮し、生後90日時点では両側99.5%信頼区間、それ以降の評価時点では両側97.58%信頼区間を示した。*2：生後90日時点のVEが事前に規定した統計的な成功基準を満たさなかったため、生後120日以降のVEの解析は事後解析《妊婦への能動免疫による乳児参加者における生後6ヵ月までのRSVを原因とする高度のMA-LRTIに対するVE》

評価時点	本剤群 解析対象例数3,495	プラセボ群 解析対象例数3,480	VE (%) (信頼区間) ※
生後90日	6例	33例	81.8 (40.6, 96.3)
生後120日	12例	46例	73.9 (45.6, 88.8)
生後150日	16例	55例	70.9 (44.5, 85.9)
生後180日	19例	62例	69.4 (44.3, 84.1)

※：中間解析の実施及び2つの主要評価項目の設定による評価の多重性を考慮し、生後90日時点では両側99.5%信頼区間、それ

以降の評価時点では両側97.58%信頼区間を示した

④副次有効性評価項目である生後210日～360日のすべての評価時点でのRSVを原因とするMA-LRTIの減少に対するVEを次表に示した

《妊婦への能動免疫による乳児参加者における生後12ヵ月までのRSVを原因とするMA-LRTIに対するVE》

評価時点	本剤群 解析対象例数3,495	プラセボ群 解析対象例数3,480	VE (%) (99.17%信頼区間)
生後210日	70例	127例	44.9 (17.9, 63.5)
生後240日	76例	133例	42.9 (16.1, 61.6)
生後270日	82例	137例	40.1 (13.0, 59.2)
生後360日	92例	156例	41.0 (16.2, 58.9)

⑤治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数に基づく部分集団での乳児参加者における生後6ヵ月までのRSVを原因とするMA-LRTI及び高度のMA-LRTIの減少に対するVEを次表に示した（用法関連注意①参照）

《治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数に基づく部分集団での妊婦への能動免疫による乳児参加者における生後6ヵ月までのRSVを原因とするMA-LRTIに対するVE》

評価時点	治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数*	本剤群, プラセボ群	VE (%) (95%信頼区間)
生後90日	24週以上28週未満	6例, 13例	55.1 (-26.6, 86.0)
	28週以上32週未満	4例, 22例	81.1 (44.4, 95.3)
	32週以上36週以下	14例, 21例	34.7 (-34.6, 69.3)
生後120日	24週以上28週未満	10例, 20例	51.3 (-8.9, 79.7)
	28週以上32週未満	7例, 26例	72.0 (33.8, 89.8)
	32週以上36週以下	18例, 35例	49.7 (8.7, 73.2)
生後150日	24週以上28週未満	17例, 23例	28.1 (-40.7, 63.9)
	28週以上32週未満	10例, 31例	66.5 (29.9, 85.3)
	32週以上36週以下	20例, 45例	56.5 (24.8, 75.7)
生後180日	24週以上28週未満	22例, 27例	20.7 (-44.6, 57.0)
	28週以上32週未満	11例, 35例	67.4 (34.2, 85.0)
	32週以上36週以下	24例, 55例	57.3 (29.8, 74.7)

*：治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数に基づく各部分集団の解析対象例数は24週以上28週未満；本剤群890例，プラセボ群866例，28週以上32週未満；本剤群1,030例，プラセボ群1,070例，32週以上36週以下；本剤群1,572例，プラセボ群1,539例，36週超え；本剤群3例，プラセボ群5例。治験薬接種時の妊娠週数が36週超えの母親参加者から出生した乳児参加者においてRSVを原因とするMA-LRTIの発現はなくVEは算出されなかった

《治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数に基づく部分集団での

妊婦への能動免疫による乳児参加者における生後6ヵ月までのRSVを原因とする高度のMA-LRTIに対するVE》

評価 時点	治験薬接種時の 母親参加者の 妊娠週数※	本剤群, プラセボ群	VE (%) (95%信頼区 間)
生後90日	24週以上28週未満	4例, 11例	64.6 (-19.4, 91.8)
	28週以上32週未満	1例, 11例	90.6 (35.0, 99.8)
	32週以上36週以下	1例, 11例	91.1 (38.8, 99.8)
生後120日	24週以上28週未満	7例, 15例	54.6 (-18.3, 84.3)
	28週以上32週未満	2例, 13例	84.0 (29.4, 98.2)
	32週以上36週以下	3例, 18例	83.7 (44.1, 96.9)
生後150日	24週以上28週未満	10例, 17例	42.8 (-32.4, 76.6)
	28週以上32週未満	2例, 16例	87.0 (44.8, 98.6)
	32週以上36週以下	4例, 22例	82.2 (47.6, 95.5)
生後180日	24週以上28週未満	11例, 19例	43.7 (-24.6, 75.8)
	28週以上32週未満	2例, 18例	88.5 (51.8, 98.7)
	32週以上36週以下	6例, 25例	76.5 (41.3, 92.1)

※：治験薬接種時の母親参加者の妊娠週数に基づく各部分集団の解析対象例数は24週以上28週未満；本剤群890例，プラセボ群866例，28週以上32週未満；本剤群1,030例，プラセボ群1,070例，32週以上36週以下；本剤群1,572例，プラセボ群1,539例，36週超え；本剤群3例，プラセボ群5例。治験薬接種時の妊娠週数が36週超えの母親参加者から出生した乳児参加者においてRSVを原因とする高度のMA-LRTIの発現はなくVEは算出されなかった

⑥安全性：母親参加者より電子日誌に報告された注射部位反応及び全身性の事象を次に示した。注射部位反応及び全身性の事象の重症度の大部分は軽度から中等度であり，発現から2～3日で消失。乳児参加者で副反応は同定されなかった。注射部位反応及び全身性の事象の発現状況〔発現例数（発現割合）。本剤群（評価例数3,663），プラセボ群（評価例数3,639）の順〕は次のとおり。注射部位疼痛※：1,488（40.6%），369（10.1%）。注射部位紅斑※：264（7.2%），8（0.2%）。注射部位腫脹※：227（6.2%），8（0.2%）。38℃以上の発熱：94（2.6%），107（2.9%）〔評価例数3,638〕。疲労：1,688（46.1%），1,594（43.8%）。頭痛※：1,134（31.0%），1,004（27.6%）。悪心：732（20.0%），700（19.2%）。筋肉痛※：972（26.5%），623（17.1%）。関節痛：424（11.6%），382（10.5%）。嘔吐：287（7.8%），254（7.0%）。下痢：412（11.2%），417（11.5%）。

※：副反応として特定された事象 ②60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防 国際共同第Ⅲ相試験（C3671013試験）：C3671013試験は，60歳以上の成人において，本剤のRSVを原因とする下気道疾患（LRTI-RSV）の予防に対する有効性，免疫原性及び安全性を評価する第Ⅲ相，多施設共同，無作為化，二重盲検，プラセボ対照試験である。健康な成人及び安定した慢性疾患を有する成人を1：1の比で無作為に割り付け，本剤又はプラセボを単回接種。安全性データカットオフ日

時点（2022年7月14日）で，無作為割り付けされ治験薬の接種を完了した治験参加者は日本からの参加者2,315例を含む34,284例（本剤群：17,215例，プラセボ群：17,069例）。事前に規定した注射部位反応及び全身反応を米国（6,708例）及び日本（461例）の一部の治験実施医療機関の参加者7,169例（本剤群：3,630例，プラセボ群：3,539例）で評価 ④有効性：事前に計画した中間解析において，2つの主要有効性評価項目のうち，最初のRSV流行期に報告された2つ以上の症状を有するLRTI-RSV^{#1}の減少に対するVE^{#2}は，統計的な成功基準（初発例に対するVEの信頼区間の下限が20%を上回る）を満たした。主要有効性評価項目である最初のRSV流行期に報告された2つ以上の症状を有するLRTI-RSV（初発例）及び3つ以上の症状を有するLRTI-RSV^{#1}（初発例）並びに副次有効性評価項目の1つである最初のRSV流行期に報告されたRSVを原因とする急性呼吸器疾患（ARI-RSV）^{#3}（初発例）の減少に対するVEを次表に示した。^{#1}：LRTI-RSVを，症状発現日から7日以内に次の呼吸器症状〔咳嗽，喘鳴，喀痰産生，息切れ又は頻呼吸/多呼吸（1分間に25回以上の呼吸，又は休息時ベースラインの呼吸数から15%以上の増加）の新規発現又は増悪〕のいずれか2つ以上又は3つ以上を有する，RT-PCRでRSV陽性が確定された下気道疾患で，同じ疾患罹患期間に呼吸器症状が1日を超えて継続すると定義。^{#2}：VEを最初のRSV流行期に報告された評価項目初発例のプラセボ群に対する本剤群の相対リスク減少率と定義。^{#3}：ARI-RSVを，症状発現日から7日以内に次の呼吸器症状（咽喉痛，鼻閉，鼻汁，咳嗽，喘鳴，喀痰産生又は息切れの新規発現又は増悪）のいずれか1つ以上を有する，RT-PCRでRSV陽性が確定された急性呼吸器疾患で，同じ疾患罹患期間に呼吸器症状が1日を超えて継続すると定義

《60歳以上の成人への能動免疫によるRSVを原因とする呼吸器疾患に対するVE》

評価項目	本剤群：解析対象 例数16,306	プラセボ群：解析 対象例数16,308	VE (%) (信頼区間) ※
2つ以上の症状を有するLRTI-RSV初発例	11例	33例	66.7 (28.8, 85.8)
3つ以上の症状を有するLRTI-RSV初発例	2例	14例	85.7 (32.0, 98.7)
ARI-RSV初発例	22例	58例	62.1 (37.1, 77.9)

※：中間解析の実施による評価の多重性を考慮し，LRTI-RSVは両側96.66%信頼区間を示した。ARI-RSVは両側95%信頼区間を示した

⑥安全性：60歳以上の成人より電子日誌に報告された注射部位反応及び全身性の事象の発現状況を次に示した。注射部位反応及び全身性の事象の重症度の大部分は軽度から中等度であり，発現から1～2日で消失。注射部位反応及び全身性の事象の発現状況〔発現例数/評価例数（発現割合）。本剤群，プラセボ群の順〕は次のとおり。注射部位疼痛※：382/3,621（10.5%），212/3,539（6.0%）。注射部位紅斑※：97/3,619（2.7%），23/3,532（0.7%）。注射部位腫脹※：88/3,619（2.4%），16/3,532（0.5%）。38℃以上の発熱：51/3,619（1.4%），51/3,532（1.4%）。疲労：562/3,621（15.5%），508/3,539（14.4%）。頭痛：465/3,621（12.8%），415/3,539（11.7%）。悪心：124/3,621（3.4%），132/3,539（3.7%）。筋肉痛：367/3,621（10.1%），297/3,539（8.4%）。関節痛：272/3,621

(7.5%), 244/3,539 (6.9%)。嘔吐：32/3,621 (0.9%), 30/3,539 (0.8%)。下痢：213/3,621 (5.9%), 183/3,539 (5.2%)。※：副反応として特定された事象

【薬効薬理】 作用機序：本剤に含まれるRSVの2つの主要なサブグループであるRSV-A及びRSV-Bの安定化融合前F蛋白質を筋肉内接種することで、RSVの膜融合前構造のF蛋白質に対する免疫応答が誘導され、中和抗体が産生される。RSVの膜融合前構造のF蛋白質に対する中和抗体はRSV感染阻害能を有する。妊婦における本剤の接種により産生された中和抗体は移行抗体として、新生児及び乳児のRSVによる下気道疾患の予防に寄与し、60歳以上の者においては、本剤の接種により誘導された免疫応答がRSVによる下気道疾患の予防に寄与

【性状】 〔アレックスビー〕乾燥組換えRSウイルスワクチンは、組換えDNA技術を応用して、チャイニーズハムスター卵巣

由来細胞（CHO細胞）により産生されたRSウイルス

（Respiratory Syncytial Virus）の膜融合前型立体構造を保持した融合蛋白質（PreF3）抗原を精製し、安定剤を加え充填した後、凍結乾燥したものである。専用溶解用液で溶解したとき、乳白光を呈する無色から微褐色の液

〔アブリスボ〕乾燥組換えRSウイルスワクチンは、組換えDNA技術を応用してチャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞より産生されたRSウイルスサブグループA（RSV-A）融合前F蛋白質抗原及びRSウイルスサブグループB（RSV-B）融合前F蛋白質抗原をそれぞれクロマトグラフィーで精製後に安定剤を加えて混合し、凍結乾燥したものである。専用溶解用液で溶解したとき、無色澄明の液

【備考】 再審査期間中（アレックスビー筋注用について2023年9月25日から8年。アブリスボ筋注用について2032年1月17日まで）