

令和 3 年 6 月 28 日

医薬・生活衛生局

新型コロナワクチン「バキスゼブリア筋注」（アストラゼネカ社）の承認について

【関連資料】

[審議結果報告書](#)[添付文書](#)[医薬品リスク管理計画書](#)

1 主な経緯

令和 3 年 2 月 5 日	アストラゼネカ社から承認申請
同年 5 月 20 日	薬食審医薬品第二部会で審議
同年 5 月 21 日	特例承認
令和 4 年 12 月	特例承認に伴う資料提出の猶予期間の満了（資料提出期限）

※英国では令和 2 年 12 月 30 日に一時使用許可。欧州では令和 3 年 1 月 29 日に条件付き承認。米国では緊急使用許可は認められていない。

2 基本的な情報

販売名	バキスゼブリア筋注
製造販売業者	アストラゼネカ株式会社
効能又は効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防
用法及び用量	1 回 0.5mL を 4～12 週間の間隔をおいて 2 回筋肉内に接種する。
用法及び用量に関連する注意	○接種対象者 本剤の接種は 18 歳以上の者に行う。 ○接種間隔 本剤について最大の効果を得るためには 8 週以上の間隔をおいて接種することが望ましい。

3 「承認時」における主な安全性確保の施策

(1) 承認条件

- (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。
- (2) 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

ること。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こと。

- (3) 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こと。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。
- (4) 本剤は、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、報告すること。
- (5) 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こと。
- (6) 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 カ月とする。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こと。

(2) 医薬品リスク管理計画 (RMP)

○ 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	・ ショック、アナフィラキシー ・ 血小板減少を伴う血栓症
重要な潜在的リスク	・ 免疫介在性の神経学的反応 ・ ワクチン関連の呼吸器疾患増強 (VAERD: Vaccine-associated enhanced respiratory disease) を含む ワクチン接種に伴う疾患増強 (VAED: Vaccine-associated enhanced disease) ・ 血栓症
重要な不足情報	・ COVID-19 の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者における安全性 ・ 妊婦又は授乳婦における安全性

○ 医薬品安全性監視計画 (追加の医薬品安全性監視活動)

- ・ 市販直後調査
- ・ 一般使用成績調査 (長期追跡調査)
- ・ 特定使用成績調査 (COVID-19 の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者)
- ・ 製造販売後臨床試験 (D8111C00002)

- ・ 海外第 I/II 相試験（COV001 試験）
- ・ 海外第 II/III 相試験（COV002 試験）
- ・ 海外第 III 相試験（COV003 試験）
- ・ 海外第 I/II 相試験（COV005 試験）
- ・ 海外第 III 相試験（D8110C00001）

○ リスク最小化計画（追加のリスク最小化活動）

- ・ 市販直後調査による情報提供
- ・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供
- ・ 一般向け資材（バキスゼブリア筋注を接種される方とそのご家族へ）の作成、提供
- ・ 副反応発現状況の定期的な公表