

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) の 「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名 (承認取得者)
	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)	COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 (武田薬品工業株式会社)
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「用法及び用量に関連する注意」の「接種対象者」の年齢を、18歳以上から12歳以上に変更する。「特定の背景を有する者に関する注意」の「小児等」の記載を、12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない旨に変更する。「副反応」の「その他の副反応」を、海外第Ⅱ／Ⅲ相試験 (mRNA-1273-P203 試験) の結果を踏まえて更新する。「臨床成績」に、海外第Ⅱ／Ⅲ相試験 (mRNA-1273-P203 試験) の成績を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤は、18歳以上を接種対象者として本邦で製造販売承認を取得している。今般、12～17歳を対象とした海外第Ⅱ／Ⅲ相試験 (mRNA-1273-P203 試験) の試験成績が得られたことから、上記のとおり改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

変更内容（下線部：変更箇所）				
前		後		
*2021年7月改訂（第2版） 2021年5月作成		**2021年7月改訂（第3版） *2021年7月改訂		
7.1 接種対象者 本剤の接種は <u>18</u> 歳以上の者に行う。		**7.1 接種対象者 本剤の接種は <u>12</u> 歳以上の者に行う。		
9.7 小児等 <u>18</u> 歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。		**9.7 小児等 <u>12</u> 歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。		
11.2 その他の副反応		11.2 その他の副反応		
	1%以上	1%未満	頻度不明	
局所症状 （注射部位）	疼痛（ <u>92.0%</u> ） ^{a)} 、腫脹（ <u>14.8%</u> ） ^{a)} 、発赤・紅斑（ <u>10.1%</u> ） ^{a)} 、遅発性反応（疼痛、腫脹、紅斑等） ^{b)}	そう痒感、じん麻疹		
精神神経系	頭痛（ <u>64.6%</u> ） ^{a)}		急性末梢性顔面神経麻痺	
消化器	悪心・嘔吐（ <u>22.8%</u> ） ^{a)}			
筋・骨格系	筋肉痛（ <u>61.5%</u> ） ^{a)} 、関節痛（ <u>46.3%</u> ） ^{a)}			
皮膚		発疹		
血液	リンパ節症（ <u>19.8%</u> ） ^{a,c)}			
その他	疲労（ <u>70.0%</u> ） ^{a)} 、悪寒（ <u>45.5%</u> ） ^{a)} 、発熱（ <u>15.7%</u> ） ^{a)}	顔面腫脹		
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)接種後7日目以降に認められることがある c)注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛				
**	局所症状 （注射部位）	疼痛（ <u>92.7%</u> ） ^{a)} 、腫脹・硬結（ <u>16.6%</u> ） ^{a)} 、発赤・紅斑（ <u>12.3%</u> ） ^{a)} 、遅発性反応（疼痛、腫脹、紅斑等） ^{b)}	そう痒感、じん麻疹	
**	精神神経系	頭痛（ <u>66.5%</u> ） ^{a)}		急性末梢性顔面神経麻痺
**	消化器	悪心・嘔吐（ <u>23.7%</u> ） ^{a)}		
**	筋・骨格系	筋肉痛（ <u>60.5%</u> ） ^{a)} 、関節痛（ <u>44.6%</u> ） ^{a)}		
**	皮膚		発疹	
**	血液	リンパ節症（ <u>21.9%</u> ） ^{a,c)}		
**	その他	疲労（ <u>70.7%</u> ） ^{a)} 、悪寒（ <u>46.0%</u> ） ^{a)} 、発熱（ <u>15.5%</u> ） ^{a)}	顔面腫脹	
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)接種後7日目以降に認められることがある c)注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛				

変更内容（下線部：変更箇所）																																																																																									
前	後																																																																																								
<p>17.1.1 海外第Ⅲ相試験</p> <p>…。解析結果は表 1 のとおりであった¹⁾。</p>	<p>**17.1.1 海外第Ⅲ相試験</p> <p>…。解析結果は表 1 のとおりであった。なお、中間解析時及び主要解析時の 2 回目接種後の追跡期間（中央値）はそれぞれ 49 日と 64 日であった²⁾。</p>																																																																																								
<p>17.1.1 海外第Ⅲ相試験</p> <p>表 2 脚注 a) 重症度が「日常生活を妨げる」以上として報告された事象</p>	<p>**17.1.1 海外第Ⅲ相試験</p> <p>表 2 脚注 a) 重症度が「<u>重度（日常生活を妨げる）</u>」以上として報告された事象</p>																																																																																								
<p>17.1.2 国内第 I / II 相試験</p> <p>…、2 回目接種から 28 日後の SARS-CoV-2 に対する血清結合抗体価及び血清中和抗体価の幾何平均値（GMT）、幾何平均増加倍率（GMFR）及び抗体陽転率（SCR）が検討された。</p>	<p>**17.1.2 国内第 I / II 相試験</p> <p>…、2 回目接種から 28 日後の SARS-CoV-2 に対する血清結合抗体価及び野生型ウイルスに対する血清中和抗体価の幾何平均値（GMT）、幾何平均増加倍率（GMFR）及び抗体陽転率（SCR）が検討された。</p>																																																																																								
<p>17.1.2 国内第 I / II 相試験</p> <p>表 3 2 回目接種 28 日後の SARS-CoV-2 血清結合抗体価及び血清中和抗体価</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>血清結合抗体価</th> <th>N</th> <th>GMT [95%CI]</th> <th>GMFR [95%CI]</th> <th>SCR n (%) [95%CI]^{a)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">本剤群</td> <td>全年齢</td> <td>147 813.05 [759.31, 870.60]</td> <td>1009.25 [865.11, 1177.40]</td> <td>147 (100) [97.5, 100.0]</td> </tr> <tr> <td>20～<65 歳</td> <td>98 810.61 [750.45, 875.60]</td> <td>1037.79 [867.37, 1241.69]</td> <td>98 (100) [96.3, 100.0]</td> </tr> <tr> <td>65 歳≤</td> <td>49 817.95 [711.35, 940.52]</td> <td>954.51 [706.61, 1289.37]</td> <td>49 (100) [92.7, 100.0]</td> </tr> <tr> <td>プラセボ群</td> <td>全年齢</td> <td>49 0.60 [0.53, 0.68]</td> <td>0.90 [0.83, 0.98]</td> <td>1 (2.0) [0.1, 10.9]</td> </tr> <tr> <th>血清中和抗体価</th> <th>N</th> <th>GMT [95%CI]</th> <th>GMFR [95%CI]</th> <th>SCR n (%) [95%CI]^{a)}</th> </tr> <tr> <td rowspan="3">本剤群</td> <td>全年齢</td> <td>146 1731.1 [1579.0, 1897.8]</td> <td>21.7 [19.8, 23.8]</td> <td>146 (100) [97.5, 100.0]</td> </tr> <tr> <td>20～<65 歳</td> <td>97 1727.4 [1549.0, 1926.5]</td> <td>21.6 [19.4, 24.1]</td> <td>97 (100) [96.3, 100.0]</td> </tr> <tr> <td>65 歳≤</td> <td>49 1738.3</td> <td>21.8</td> <td>49 (100)</td> </tr> </tbody> </table>	血清結合抗体価	N	GMT [95%CI]	GMFR [95%CI]	SCR n (%) [95%CI] ^{a)}	本剤群	全年齢	147 813.05 [759.31, 870.60]	1009.25 [865.11, 1177.40]	147 (100) [97.5, 100.0]	20～<65 歳	98 810.61 [750.45, 875.60]	1037.79 [867.37, 1241.69]	98 (100) [96.3, 100.0]	65 歳≤	49 817.95 [711.35, 940.52]	954.51 [706.61, 1289.37]	49 (100) [92.7, 100.0]	プラセボ群	全年齢	49 0.60 [0.53, 0.68]	0.90 [0.83, 0.98]	1 (2.0) [0.1, 10.9]	血清中和抗体価	N	GMT [95%CI]	GMFR [95%CI]	SCR n (%) [95%CI] ^{a)}	本剤群	全年齢	146 1731.1 [1579.0, 1897.8]	21.7 [19.8, 23.8]	146 (100) [97.5, 100.0]	20～<65 歳	97 1727.4 [1549.0, 1926.5]	21.6 [19.4, 24.1]	97 (100) [96.3, 100.0]	65 歳≤	49 1738.3	21.8	49 (100)	<p>**17.1.2 国内第 I / II 相試験</p> <p>表 3 2 回目接種 28 日後の SARS-CoV-2 血清結合抗体価及び血清中和抗体価</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">血清結合抗体価</th> <th rowspan="2">N</th> <th rowspan="2">GMT [両側 95%CI]</th> <th rowspan="2">GMFR [両側 95%CI]</th> <th colspan="2">SCR</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>% [両側 95%CI]^{a)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">本剤群</td> <td>全年齢</td> <td>147 813.05 [759.31, 870.60]</td> <td>1009.25 [865.11, 1177.40]</td> <td>147</td> <td>100 [97.5, 100.0]</td> </tr> <tr> <td>20～64 歳</td> <td>98 810.61 [750.45, 875.60]</td> <td>1037.79 [867.37, 1241.69]</td> <td>98</td> <td>100 [96.3, 100.0]</td> </tr> <tr> <td>65 歳以上</td> <td>49 817.95 [711.35, 940.52]</td> <td>954.51 [706.61, 1289.37]</td> <td>49</td> <td>100 [92.7, 100.0]</td> </tr> <tr> <td>プラセボ群</td> <td>全年齢</td> <td>49 0.60 [0.53, 0.68]</td> <td>0.90 [0.83, 0.98]</td> <td>1</td> <td>2.0 [0.1, 10.9]</td> </tr> <tr> <th>血清中和抗体価</th> <th>N</th> <th>GMT [両側 95%CI]</th> <th>GMFR [両側 95%CI]</th> <th colspan="2">SCR</th> </tr> <tr> <td rowspan="2">本剤群</td> <td>全年齢</td> <td>146 1731.1</td> <td>21.7</td> <td>146</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>全年齢</td> <td>146</td> <td>21.7</td> <td>146</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	血清結合抗体価	N	GMT [両側 95%CI]	GMFR [両側 95%CI]	SCR		n	% [両側 95%CI] ^{a)}	本剤群	全年齢	147 813.05 [759.31, 870.60]	1009.25 [865.11, 1177.40]	147	100 [97.5, 100.0]	20～64 歳	98 810.61 [750.45, 875.60]	1037.79 [867.37, 1241.69]	98	100 [96.3, 100.0]	65 歳以上	49 817.95 [711.35, 940.52]	954.51 [706.61, 1289.37]	49	100 [92.7, 100.0]	プラセボ群	全年齢	49 0.60 [0.53, 0.68]	0.90 [0.83, 0.98]	1	2.0 [0.1, 10.9]	血清中和抗体価	N	GMT [両側 95%CI]	GMFR [両側 95%CI]	SCR		本剤群	全年齢	146 1731.1	21.7	146	100	全年齢	146	21.7	146	100
血清結合抗体価	N	GMT [95%CI]	GMFR [95%CI]	SCR n (%) [95%CI] ^{a)}																																																																																					
本剤群	全年齢	147 813.05 [759.31, 870.60]	1009.25 [865.11, 1177.40]	147 (100) [97.5, 100.0]																																																																																					
	20～<65 歳	98 810.61 [750.45, 875.60]	1037.79 [867.37, 1241.69]	98 (100) [96.3, 100.0]																																																																																					
	65 歳≤	49 817.95 [711.35, 940.52]	954.51 [706.61, 1289.37]	49 (100) [92.7, 100.0]																																																																																					
プラセボ群	全年齢	49 0.60 [0.53, 0.68]	0.90 [0.83, 0.98]	1 (2.0) [0.1, 10.9]																																																																																					
血清中和抗体価	N	GMT [95%CI]	GMFR [95%CI]	SCR n (%) [95%CI] ^{a)}																																																																																					
本剤群	全年齢	146 1731.1 [1579.0, 1897.8]	21.7 [19.8, 23.8]	146 (100) [97.5, 100.0]																																																																																					
	20～<65 歳	97 1727.4 [1549.0, 1926.5]	21.6 [19.4, 24.1]	97 (100) [96.3, 100.0]																																																																																					
	65 歳≤	49 1738.3	21.8	49 (100)																																																																																					
血清結合抗体価	N	GMT [両側 95%CI]	GMFR [両側 95%CI]	SCR																																																																																					
				n	% [両側 95%CI] ^{a)}																																																																																				
本剤群	全年齢	147 813.05 [759.31, 870.60]	1009.25 [865.11, 1177.40]	147	100 [97.5, 100.0]																																																																																				
	20～64 歳	98 810.61 [750.45, 875.60]	1037.79 [867.37, 1241.69]	98	100 [96.3, 100.0]																																																																																				
	65 歳以上	49 817.95 [711.35, 940.52]	954.51 [706.61, 1289.37]	49	100 [92.7, 100.0]																																																																																				
プラセボ群	全年齢	49 0.60 [0.53, 0.68]	0.90 [0.83, 0.98]	1	2.0 [0.1, 10.9]																																																																																				
血清中和抗体価	N	GMT [両側 95%CI]	GMFR [両側 95%CI]	SCR																																																																																					
本剤群	全年齢	146 1731.1	21.7	146	100																																																																																				
	全年齢	146	21.7	146	100																																																																																				

変更内容（下線部：変更箇所）																																									
前						後																																			
			[1459.9, 2069.8]	[18.3, 25.9]	[92.7, 100.0]				[1579.0, 1897.8]	[19.8, 23.8]	[97.5, 100.0]																														
プラセボ群	全年齢	49	79.9 [79.9, 79.9]	1.0 [1.0, 1.0]	0 [0.0, 7.3]				1727.4 [1549.0, 1926.5]	21.6 [19.4, 24.1]	97 [96.3, 100.0]																														
									1738.3 [1459.9, 2069.8]	21.8 [18.3, 25.9]	49 [92.7, 100.0]																														
									79.9 [79.9, 79.9]	1.0 [1.0, 1.0]	0 [0.0, 7.3]																														
(記載なし)						<p>**17.1.3 海外第 II/III 相試験 12～17 歳の者を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検の第 II/III 相試験を実施し、本剤又はプラセボ 0.5mL を 4 週間隔で 2 回筋肉内接種したときの安全性、免疫原性及び有効性を検討した。本試験には本剤群 2489 例及びプラセボ群 1243 例が組み入れられた。主要評価項目である免疫原性は、ベースライン時の SARS-CoV-2 感染が否定され、規定された 2 回目接種を受けた本剤群の 340 例を対象に評価し、17.1.1 海外第 III 相試験の本剤群のうち 18～25 歳の被験者データと比較した。本剤 2 回目接種から 28 日後のシュードウイルスに対する血清中和抗体価及び中和抗体応答率は表 5 のとおりであり、12～17 歳の 18～25 歳に対する非劣性が確認された⁴⁾。</p> <p>表 5 2 回目接種 28 日後のシュードウイルスに対する血清中和抗体価（50% 阻害希釈倍率）及び中和抗体応答率</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th colspan="2">12～17歳</th> <th colspan="2">18～25歳</th> <th>GMR</th> </tr> <tr> <td></td> <td>N</td> <td>GLSM^{a, b)} [両側 95%CI]</td> <td>N</td> <td>GLSM^{a, b)} [両側 95%CI]</td> <td>[両側95%CI]^{b, c)} (12～17歳 vs18～25歳)</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血清中和抗体価</td> <td>340</td> <td>1401.670 [1276.300, 1539.355]</td> <td>296</td> <td>1301.312 [1176.979, 1438.780]</td> <td>1.077 [0.939, 1.236]</td> </tr> <tr> <td>中和抗体応答率^{d)}</td> <td>n/N</td> <td>% [両側 95%CI]</td> <td>n/N</td> <td>% [両側 95%CI]</td> <td>抗体応答率の差 [両側95%CI]^{e)}</td> </tr> <tr> <td></td> <td>336/340</td> <td>98.8 [97.0, 99.7]</td> <td>292/296</td> <td>98.6 [96.6, 99.6]</td> <td>0.2 [-1.8, 2.4]</td> </tr> </tbody> </table> <p>N = 評価例数、n = 中和抗体応答がみられた被験者数 CI: 信頼区間; GLSM: 幾何最小二乗平均; GMR: 幾何平均比 a) 抗体価が LLOQ 未満の場合、解析には 0.5 × LLOQ の値が用いられた。 b) 臨床試験（17.1.3 海外第 II/III 相試験、17.1.1 海外第 III 相試験（18～25 歳））を固定効果とした ANCOVA c) 非劣性マージンは 0.67 (GMR (12～17 歳 / 18～25 歳) の両側 95%CI</p>						年齢	12～17歳		18～25歳		GMR		N	GLSM ^{a, b)} [両側 95%CI]	N	GLSM ^{a, b)} [両側 95%CI]	[両側95%CI] ^{b, c)} (12～17歳 vs18～25歳)	血清中和抗体価	340	1401.670 [1276.300, 1539.355]	296	1301.312 [1176.979, 1438.780]	1.077 [0.939, 1.236]	中和抗体応答率 ^{d)}	n/N	% [両側 95%CI]	n/N	% [両側 95%CI]	抗体応答率の差 [両側95%CI] ^{e)}		336/340	98.8 [97.0, 99.7]	292/296	98.6 [96.6, 99.6]	0.2 [-1.8, 2.4]
年齢	12～17歳		18～25歳		GMR																																				
	N	GLSM ^{a, b)} [両側 95%CI]	N	GLSM ^{a, b)} [両側 95%CI]	[両側95%CI] ^{b, c)} (12～17歳 vs18～25歳)																																				
血清中和抗体価	340	1401.670 [1276.300, 1539.355]	296	1301.312 [1176.979, 1438.780]	1.077 [0.939, 1.236]																																				
中和抗体応答率 ^{d)}	n/N	% [両側 95%CI]	n/N	% [両側 95%CI]	抗体応答率の差 [両側95%CI] ^{e)}																																				
	336/340	98.8 [97.0, 99.7]	292/296	98.6 [96.6, 99.6]	0.2 [-1.8, 2.4]																																				

変更内容（下線部：変更箇所）																																		
前	後																																	
	<p>下限>0.67) と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値が>0.8 とされた。</p> <p>d) 抗体価が <u>LLOQ 未満から LLOQ 以上へ変化した被験者の割合又はベースラインから 3.3 倍以上上昇した被験者の割合</u></p> <p>e) 非劣性マージンは-10% (抗体応答率の差 (12~17 歳 - 18~25 歳) の両側 95%CI 下限>-10%) と設定され、かつ試験の成功基準は点推定値が>-.5%とされた。</p> <p>副次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 14 日以降に発症した COVID-19 確定例を対象に評価した。データカットオフ日時点の SARS-CoV-2 による感染症に対する VE は表 6 のとおりであった。データカットオフ日時点で、2 回目接種後の追跡期間 (中央値) は 53 日であった⁴⁾。</p> <p>表 6 SARS-CoV-2 による感染症に対する有効性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">本剤群</th> <th colspan="2">プラセボ群</th> <th rowspan="2">VE (%) [両側95%CI]</th> </tr> <tr> <th>解析対象 (例)</th> <th>COVID-19 確定例 (例)</th> <th>解析対象 (例)</th> <th>COVID-19 確定例 (例)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2139</td> <td>0</td> <td>1042</td> <td>4</td> <td>100 [28.9, NE]</td> </tr> </tbody> </table> <p>NE：評価不能、CI：信頼区間</p> <p>COVID-19 確定例：RT-PCR 検査陽性かつ 2 つ以上の全身症状又は 1 つ以上の呼吸器症状を呈する症候性 COVID-19 で、2 回目接種から 14 日後以降に発症した症例</p> <p>安全性は、治験薬を少なくとも 1 回接種した 3726 例で評価した。各接種後 7 日間は電子日誌により副反応が収集され、本剤群でいずれかの接種後に発現頻度が 20% を超えた又はグレード 4 が複数例に発現した副反応の発現状況 (全体及びグレード 3 以上) は表 7 のとおりであった。副反応の大部分は、接種後 1~2 日以内に発現し、持続期間中央値は 1~3 日であった⁴⁾。</p> <p>表 7 主な副反応の発現状況</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">1 回目</th> <th colspan="2">2 回目</th> </tr> <tr> <th>本剤群 n (%)</th> <th>プラセボ群 n (%)</th> <th>本剤群 n (%)</th> <th>プラセボ群 n (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>評価全体</td> <td>全</td> <td>全</td> <td>全</td> <td>全</td> </tr> <tr> <td>グレード</td> <td>全</td> <td>全</td> <td>全</td> <td>全</td> </tr> </tbody> </table>	本剤群		プラセボ群		VE (%) [両側95%CI]	解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)	解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)	2139	0	1042	4	100 [28.9, NE]		1 回目		2 回目		本剤群 n (%)	プラセボ群 n (%)	本剤群 n (%)	プラセボ群 n (%)	評価全体	全	全	全	全	グレード	全	全	全	全
本剤群		プラセボ群		VE (%) [両側95%CI]																														
解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)	解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)																															
2139	0	1042	4	100 [28.9, NE]																														
	1 回目		2 回目																															
	本剤群 n (%)	プラセボ群 n (%)	本剤群 n (%)	プラセボ群 n (%)																														
評価全体	全	全	全	全																														
グレード	全	全	全	全																														

変更内容（下線部：変更箇所）												
前				後								
	例数		3以上 _{a)}	例数		3以上 _{a)}	例数	体	3以上 _{a)}	例数	体	3以上 _{a)}
注射部位疼痛	2482	2310 93.1	133 (5.4)	1238	431 34.8	1 <0.1	2478	2290 92.4	126 (5.1)	1220	370 30.3	3 (0.2)
腫脹・硬結	2482	403 16.2	27 (1.1)	1238	12 (1.0)	0	2478	509 20.5	56 (2.3)	1220	12 (1.0)	0
リンパ節症	2481	578 23.3	10 (0.4)	1238	101 (8.2)	0	2477	519 21.0	7 (0.3)	1220	61 (5.0)	0
頭痛	2480	1106 44.6	56 (2.3)	1238	477 38.5	17 (1.4)	2478	1739 70.2	113 (4.6)	1220	370 30.3	14 (1.1)
疲労	2481	1188 47.9	33 (1.3)	1238	453 36.6	18 (1.5)	2478	1679 67.8	188 (7.6)	1220	353 28.9	10 (0.8)
筋肉痛	2480	668 26.9	24 (1.0)	1238	205 16.6	10 (0.8)	2477	1154 46.6	129 (5.2)	1220	153 12.5	3 (0.2)
関節痛	2480	371 15.0	15 (0.6)	1238	143 11.6	5 (0.4)	2477	716 28.9	57 (2.3)	1220	113 (9.3)	2 (0.2)
悪心・嘔吐	2480	281 11.3	2 (<0.1)	1238	110 (8.9)	0	2477	591 23.9	3 (0.1)	1220	106 (8.7)	0
悪寒	2480	456 18.4	4 (0.2)	1238	138 11.1	1 <0.1	2477	1066 43.0	11 (0.4)	1220	97 (8.0)	0
n=発現例数												
a)重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象												
23. 主要文献 (記載なし)				23. 主要文献 **4) 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（社内資料）								