

組換え RS ウイルスワクチンの「臨床成績」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）
	組換え RS ウイルスワクチン	アブリスボ筋注用（ファイザー株式会社）
効能・効果	○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 ○60 歳以上の者における RS ウイルスによる感染症の予防	
改訂の概要	1. 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項の「60 歳以上の者における RS ウイルスによる感染症の予防」における「本剤の効果の持続性に関するデータは得られていない。」の記載を削除する。 2. 「17. 臨床成績」の項に国際共同第Ⅲ相試験（C3671013 試験）の 2 回目の RSV 流行期終了時の解析結果を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤の効果の持続性に関する臨床試験成績の情報を提供するため、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
5. 効能又は効果に関連する注意 〈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〉 5.1～5.2（略） <u>〈60 歳以上の者における RS ウイルスによる感染症の予防〉</u> <u>5.3 本剤の効果の持続性に関するデータは得られていない。</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 〈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〉 5.1～5.2（略） （削除）
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 〈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〉 17.1.1（略） 〈60 歳以上の者における RS ウイルスによる感染症の予防〉 17.1.2 国際共同第Ⅲ相試験（C3671013 試験） （略） 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、<u>最初</u> の RSV 流行期に報告された 2 つ以上の症状を有する LRTI-RSV^{注 1)} の減少に対する VE^{注 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 <u>最初</u> 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	17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 〈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〉 17.1.1（略） 〈60 歳以上の者における RS ウイルスによる感染症の予防〉 17.1.2 国際共同第Ⅲ相試験（C3671013 試験） （略） 有効性：事前に計画した中間解析 <u>（主要解析）</u> において、2 つの主要有効性評価項目のうち、<u>1 回目</u> の RSV 流行期に報告された 2 つ以上の症状を有する LRTI-RSV^{注 1)} の減少に対する VE^{注 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 <u>1 回目</u> の RSV 流行期に報告された 2 つ以上の症状を有する LRTI-

び3つ以上の症状を有する LRTI-RSV^{注1)} (初発例) 並びに副次有効性評価項目の1つである <u>最初</u> 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)^{注3)} (初発例) の減少に対する VE を表7に示した。 注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した。 注2) VE を <u>最初の</u> 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した。 (略) 表7 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 (略) (新設)	RSV (初発例) 及び3つ以上の症状を有する LRTI-RSV^{注1)} (初発例) 並びに副次有効性評価項目の1つである <u>1回目</u> 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)^{注3)} (初発例) の減少に対する VE を表7に示した。 注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した。 注2) VE を <u>各</u> RSV 流行期に報告された評価項目の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した。 (略) 表7 <u>1回目の RSV 流行期</u> の中間解析における <u>60歳以上の成人</u> 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 (略) <u>本治験は2回目の RSV 流行期までの有効性を評価した (副次有効性評価項目)。最終解析時の2回目の RSV 流行期の VE^{注2)} 並びに1回目及び2回目の RSV 流行期を統合した VE を表8に示した⁴⁾。</u>
---	--

	表 8 2 回の RSV 流行期における 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																																							
	<table><tr><th>評価項目</th><th>本剤群（例） 解析対象例数</th><th>プラセボ群（例） 解析対象例数</th><th>VE（%） （95%信頼区間）</th></tr><tr><td>2 回目の RSV 流行期</td><td>16164</td><td>16059</td><td></td></tr><tr><td>2 つ以上の症状を有する LRTI-RSV 初発例</td><td>39</td><td>88</td><td>55.7（34.7, 70.4）</td></tr><tr><td>3 つ以上の症状を有する LRTI-RSV 初発例</td><td>8</td><td>36</td><td>77.8（51.4, 91.1）</td></tr><tr><td>ARI-RSV 初発例</td><td>149</td><td>236</td><td>36.9（22.2, 48.9）</td></tr><tr><td>1 回目及び 2 回目の RSV 流行期を統合</td><td>18050</td><td>18074</td><td></td></tr><tr><td>2 つ以上の症状を有する LRTI-RSV 初発例</td><td>54</td><td>131</td><td>58.8（43.0, 70.6）</td></tr><tr><td>3 つ以上の症状を有する LRTI-RSV 初発例</td><td>10</td><td>54</td><td>81.5（63.3, 91.6）</td></tr><tr><td>ARI-RSV 初発例</td><td>186</td><td>334</td><td>44.3（33.2, 53.7）</td></tr></table>				評価項目	本剤群（例） 解析対象例数	プラセボ群（例） 解析対象例数	VE（%） （95%信頼区間）	2 回目の RSV 流行期	16164	16059		2 つ以上の症状を有する LRTI-RSV 初発例	39	88	55.7（34.7, 70.4）	3 つ以上の症状を有する LRTI-RSV 初発例	8	36	77.8（51.4, 91.1）	ARI-RSV 初発例	149	236	36.9（22.2, 48.9）	1 回目及び 2 回目の RSV 流行期を統合	18050	18074		2 つ以上の症状を有する LRTI-RSV 初発例	54	131	58.8（43.0, 70.6）	3 つ以上の症状を有する LRTI-RSV 初発例	10	54	81.5（63.3, 91.6）	ARI-RSV 初発例	186	334	44.3（33.2, 53.7）
評価項目	本剤群（例） 解析対象例数	プラセボ群（例） 解析対象例数	VE（%） （95%信頼区間）																																					
2 回目の RSV 流行期	16164	16059																																						
2 つ以上の症状を有する LRTI-RSV 初発例	39	88	55.7（34.7, 70.4）																																					
3 つ以上の症状を有する LRTI-RSV 初発例	8	36	77.8（51.4, 91.1）																																					
ARI-RSV 初発例	149	236	36.9（22.2, 48.9）																																					
1 回目及び 2 回目の RSV 流行期を統合	18050	18074																																						
2 つ以上の症状を有する LRTI-RSV 初発例	54	131	58.8（43.0, 70.6）																																					
3 つ以上の症状を有する LRTI-RSV 初発例	10	54	81.5（63.3, 91.6）																																					
ARI-RSV 初発例	186	334	44.3（33.2, 53.7）																																					
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を表 8 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 日で消失した。	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を表 9 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 日で消失した。																																							

表 <u>8</u> 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 (略) a) 副反応として特定された事象	表 <u>9</u> 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 (略) <u>安全性データカットオフ日：2022 年 7 月 14 日</u> a) 副反応として特定された事象
23. 主要文献 1)～3) (略) <u>4)～10)</u> (略)	23. 主要文献 1)～3) (略) <u>4) Walsh E. E. et al. : N Engl J Med. 2024 ; 391 (15) : 1459-1460</u> <u>5)～11)</u> (略)