

効能又は効果、用法及び用量
並びに
使用上の注意改訂のお知らせ

2024年3月

ファイザー株式会社

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
組換えRSウイルスワクチン
アブリスボ[®] 筋注用
ABRYSVO[®] intramuscular injection

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
4. 効能又は効果 ○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 ○ <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>	4. 効能又は効果 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
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈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〉</u> 5.1～5.2 省略 <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> 5.3 <u>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 (該当記載なし) 5.1～5.2 省略
6. 用法及び用量 <u>〈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〉</u> 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を筋肉内に接種する。 <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>抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、1回0.5mLを筋肉内に接種する。</u>	6. 用法及び用量 (該当記載なし) 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を筋肉内に接種する。

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																																				
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈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〉</u></p> <p>7.1 省略 <u>〈効能共通〉</u></p> <p>7.2 溶解後は溶液全量を採取し接種すること。 [14.1.3、14.2.1 参照]</p> <p>7.3 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することができる。[14.2.4 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 （該当記載なし）</p> <p>7.1 省略 （該当記載なし）</p> <p>7.2 溶解後は溶液全量を採取し接種すること。 [14.1.3、14.2.1 参照]</p> <p>7.3 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することができる。[14.2.4 参照]</p>																																				
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 省略</p> <p>8.3 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、さらに高熱、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こと。</p> <p>8.4 省略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 省略</p> <p>8.3 被接種者又は保護者に、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、さらに高熱、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こと。</p> <p>8.4 省略</p>																																				
<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意 省略</p> <p>9.8 高齢者 <u>接種にあたっては、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。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意 省略</p>																																				
<p>11. 副反応 省略</p> <p>11.1 省略</p> <p>11.2 その他の副反応 <u>〈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〉</u></p> <table border="1" data-bbox="193 1323 770 1473"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上^{注1)}</th> <th>10%未満^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状 (注射部位)</td> <td>疼痛 (40.6%)</td> <td>紅斑、腫脹</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛 (31.0%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛 (26.5%)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 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</p> <p><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></p> <table border="1" data-bbox="193 1594 770 1715"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上^{注2)}</th> <th>1%～10%未満^{注2)}</th> <th>1%未満^{注2)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状 (注射部位)</td> <td>疼痛^{注3)}</td> <td>紅斑^{注3)}、腫脹^{注3)}</td> <td></td> </tr> <tr> <td>免疫系</td> <td></td> <td></td> <td>過敏症</td> </tr> </tbody> </table> <p>注2) 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 注3) 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</p>		10%以上 ^{注1)}	10%未満 ^{注1)}	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%)			10%以上 ^{注2)}	1%～10%未満 ^{注2)}	1%未満 ^{注2)}	局所症状 (注射部位)	疼痛 ^{注3)}	紅斑 ^{注3)} 、腫脹 ^{注3)}		免疫系			過敏症	<p>11. 副反応 省略</p> <p>11.1 省略</p> <p>11.2 その他の副反応 （該当記載なし）</p> <table border="1" data-bbox="815 1323 1393 1473"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>10%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>局所症状 (注射部位)</td> <td>疼痛 (40.6%)</td> <td>紅斑、腫脹</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛 (31.0%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛 (26.5%)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 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</p>		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%)	
	10%以上 ^{注1)}	10%未満 ^{注1)}																																			
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%)																																				
	10%以上 ^{注2)}	1%～10%未満 ^{注2)}	1%未満 ^{注2)}																																		
局所症状 (注射部位)	疼痛 ^{注3)}	紅斑 ^{注3)} 、腫脹 ^{注3)}																																			
免疫系			過敏症																																		
	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%)																																				

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「4.効能又は効果」、「6.用法及び用量」の項

本剤については、妊婦を接種対象とした母子免疫の「効能又は効果」に係る医薬品製造販売承認申請が2024年1月18日付けで承認されております。

今般、60歳以上の成人において本剤のRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防に対する有効性、免疫原性及び安全性を評価する国際共同第Ⅲ相試験（C3671013試験）の結果から、「60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防」に対する有効性は示され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と判断され、製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしましたので、本項を改訂いたしました。

2. 「5.効能又は効果に関連する注意」、「7.用法及び用量に関連する注意」の項

5.3項に、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いて、本剤の効果の持続性に関するデータは得られていない旨を追記いたしました。

5.1～5.2及び7.1項は、妊婦を接種対象とした母子免疫の「効能又は効果に関連する注意」及び「用法及び用量に関連する注意」であり、7.2及び7.3項は効能共通の「用法及び用量に関連する注意」であることから、該当する「効能又は効果」を記載いたしました。

3. 「8.重要な基本的注意」、「9.8 高齢者」の項

60歳以上の者を対象とした「効能又は効果」及び「用法及び用量」を追加したことから、8.3項に「その介護者」を追記し、また、「9.8 高齢者」の項を新設して接種対象に高齢者を含むワクチンの一般的な注意事項を追記いたしました。

4. 「11.2 その他の副反応」の項

妊婦と60歳以上の者では集団の特性が異なることから、C3671013試験の結果に基づき、「11.2 その他の副反応」の項に表を追記いたしました。また、それぞれの表に該当する「効能又は効果」を追記いたしました。

なお、「17.臨床成績」の項にC3671013試験の結果を、「18.1 作用機序」の項に、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RSウイルスによる下気道疾患の予防に寄与する旨を追記し、「23.主要文献」の項に該当資料を追記いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.325（2024年4月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アブリスボ筋注用



(01)14987114973006

PMDA ウェブサイト 組換えRSウイルスワクチン：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631350A>

