

用法及び用量・使用上の注意改訂のお知らせ

2024年11月

グラクソ・スミスクライン株式会社

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

アレックスビー筋注用

このたび、標記製品の「用法及び用量」・「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

アレックスビー筋注用の医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴い、「6. 用法及び用量」、「7. 用法及び用量に関連する注意」等を改訂しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
6. 用法及び用量 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を筋肉内に接種する。	6. 用法及び用量 抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解し、60歳以上の者に1回0.5mLを筋肉内に接種する。

[下線部 追記]

➤ 改訂理由

国際共同第Ⅲ相試験（RSV OA=ADJ-018 試験）の結果に基づき設定しました。

改訂後	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者 <u>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、以下の様な状態の者を指す。[9.1.1、9.2、9.3参照]</u> ・慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病又は慢性肝疾患 ・糖尿病 ・神経疾患又は神経筋疾患 ・肥満 ・上記以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤の効果の持続性に関するデータは得られていない。 7.2 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。[14.2.1参照]

改 訂 後	改 訂 前
<p>7.2 本剤の効果の持続性に関するデータは得られていない。</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。 [14.2.1 参照]</p>	

〔下線部 改訂〕

➤ **改訂理由**

「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」への接種対象拡大に伴い追記しました。RSV感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者は、文献等の報告、国際共同第III相試験（RSV OA=ADJ-018試験）で規定した選択基準及び米国のAdvisory Committee on Immunization Practicesによる推奨から設定しました。ただし、RSV感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者は、これらの基礎疾患を有する者に限らない可能性があることから、医師が接種の必要性を判断することを可能にするため「上記以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者」も、接種対象者として設定しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意</p> <p>9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） (略)</p> <p>9.1.1 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 [7.1、9.2、9.3 参照] (略)</p> <p>9.2 腎機能障害を有する者 接種要注意者である。 [7.1、9.1.1 参照]</p> <p>9.3 肝機能障害を有する者 接種要注意者である。 [7.1、9.1.1 参照]</p> <p>9.5 妊婦 <u>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こと。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。 [15.1 参照]</u></p> <p>9.6 授乳婦 <u>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こと。</u></p> <p>9.8 高齢者 <u>接種に当たっては、予診等を慎重に行い、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</p> <p>9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） (略)</p> <p>9.1.1 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 [9.2、9.3 参照] (略)</p> <p>9.2 腎機能障害を有する者 接種要注意者である。 [9.1.1 参照]</p> <p>9.3 肝機能障害を有する者 接種要注意者である。 [9.1.1 参照] (新設)</p>

〔下線部 追記〕

◆ **改訂理由**

「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」への年齢拡大に伴い、妊婦、妊娠している可能性のある女性及び授乳婦への接種の可能性があることから、9.5 妊婦及び9.6 授乳婦の項を設定しました。

9.5 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）の妊婦を対象とした臨床試験において、プラセボ群に比べて早産の増加が認められていることから設定しました。

9.6 乳汁移行を直接確認した試験は無く、ワクチン構成成分の乳汁への移行は完全には否定できないため設定しました。

9.8 状態の不安定な高齢者等では接種の適否を慎重に判断した上で接種する必要があることから設定しました。

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副反応 (略)				11. 副反応 (略)			
11.2 その他の副反応				11.2 その他の副反応			
	10%以上	1~10%未 満	1%未満		10%以上	1~10%未 満	1%未満
過敏症			過敏症反 応（発疹 等）	過敏症			過敏症反 応（発疹 等）
(省略)				(省略)			
精神神経 系		<u>頭痛</u>		精神神経 系	頭痛		
筋・骨格 系			<u>筋肉痛、 関節痛</u>	筋・骨格 系	筋肉痛、 関節痛		
血液			リンパ節 症	血液			リンパ節 症
その他		<u>疲労、発 熱</u>	疼痛、倦 怠感、悪 寒	その他	疲労	発熱	疼痛、倦 怠感、悪 寒

[下線部 改訂]

➤ 改訂理由

本剤の国際共同第 III 相試験（RSV OA=ADJ-006 試験及び RSV OA=ADJ-018 試験）の結果に基づき副反応発現頻度を再集計し、更新しました。

改 訂 後	改 訂 前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>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（3557 例）ではプラセボ群（1771 例）に比べて早産の増加が認められている¹⁾。[9.5 参照]</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤の 60 歳未満に対する接種は適応外であるため妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する接種は想定されないが、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）の妊婦を対象とした臨床試験において、プラセボ群に比べて早産の増加が認められている¹⁾。

[下線部 改訂]

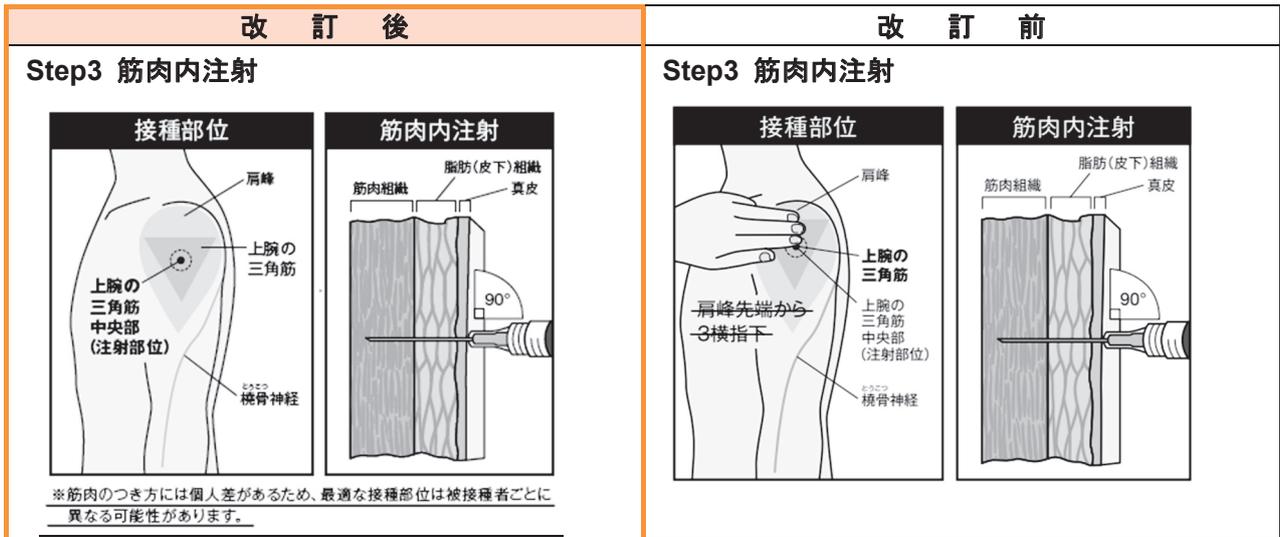
[取り消し線 削除]

➤ 改訂理由

「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」への年齢拡大に伴い、取り消し線部分を削除し、記載を修正しました。

アレックスビー筋注用の使用方法（電子添文巻末）

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）と改訂理由



[下線部 追記・改訂] [取り消し線 削除]

➤ 改訂理由

「3 横指」の実際の距離が医療従事者や被接種者によって異なるため、より適切な表現に記載を変更しました。

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.332 (2025 年 1 月) に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<https://jp.gsk.com>

PI-13898-D2411N
作成年月2024年11月