

**2024年11月改訂（第3版、用法変更）
*2024年10月改訂（第2版）

貯法：凍結を避けて、2～8℃で保存

*有効期間：36ヵ月

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

日本標準商品分類番号
876313

GSK

アレックスビー筋注用

AREXVY Intramuscular Injection

規制区分：

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋
により使用すること

承認番号	30500AMX00280
販売開始	2024年1月

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

**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。

7. 用法及び用量に関連する注意

**7.1 接種対象者

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、以下のような状態の者を指す。[9.1.1、9.2、9.3参照]

- ・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

7.2 本剤の効果の持続性に関するデータは得られていない。

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]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- 8.3 被接種者又は介護者に、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。
- 8.4 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

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）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- 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]
- 9.1.2 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- 9.1.3 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者
- 9.1.4 過去に痙攣の既往のある者
- 9.1.5 血小板減少症や凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者
筋肉内注射部位の出血のおそれがある。
- 9.1.6 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
免疫抑制治療を受けている被接種者又は免疫不全の被接種者は、本剤に対する免疫応答が低下するおそれがある。
- 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]

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

本剤は、抗原製剤及び専用溶解用液からなる。抗原製剤は組換えDNA技術を応用して、チャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞により産生されたRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）の膜融合前型立体構造を保持した融合タンパク質（PreF3）抗原を精製し、安定剤を加え充填した後、凍結乾燥したものである。専用溶解用液は、グラム陰性菌*Salmonella minnesota* R595株のリポ多糖の非毒性型誘導体である3-脱アシル化-4'-モノホスホリルリピッドA（MPL）、南米に自生する樹木*Quillaja saponaria* Molinaの抽出液を精製して得られた精製キラヤサポニン（QS-21）及びそれらを包含するリポソームからなるAS01Eアジュバントを含有する。

なお、本剤は製造工程でウシの乳由来成分（カザミノ酸）を使用している。

3.2 組成

抗原製剤を専用溶解用液で溶解後の本剤は0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	アレックスビー筋注用
有効成分	RSウイルスPreF3抗原120 μ g
添加剤	トレハロース水和物（14.7mg）、ポリソルベート80（0.18mg）、リン酸二水素カリウム（0.29mg）、リン酸二カリウム（0.26mg）、MPL（25 μ g）、QS-21（25 μ g）、ジオレオイルホスファチジルコリン（500 μ g）、コレステロール（125 μ g）、無水リン酸一水素ナトリウム（0.15mg）、リン酸二水素カリウム（0.54mg）、塩化ナトリウム（4.4mg）

3.3 製剤の性状

販売名	アレックスビー筋注用 抗原製剤	アレックスビー筋注用 専用溶解用液
剤形・性状	白色の凍結乾燥注射剤 抗原製剤を専用溶解用液で溶解したとき、乳白光を呈する無色～微褐色の液	乳白光を呈する無色～微褐色の液
pH	約6.3（溶解後）	
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1.5（溶解後）	

4. 効能又は効果

RSウイルスによる感染症の予防

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]

* * 9.5 妊婦

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]

* * 9.6 授乳婦

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。

* * 9.8 高齢者

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。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

アナフィラキシー反応を含む過敏症状があらわれることがある。

11.2 その他の副反応

	10%以上	1~10%未満	1%未満
過敏症			過敏症反応（発疹等）
呼吸器			鼻漏
投与部位 （注射部位）	疼痛	紅斑、腫脹	そう痒感
消化器			悪心、腹痛
* * 精神神経系		頭痛	
* * 筋・骨格系			筋肉痛、関節痛
* * 血液			リンパ節症
* * その他		疲労、発熱	疼痛、倦怠感、悪寒

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は必ず接種前に調製すること。

14.1.2 抗原製剤のバイアル内に専用溶解用液を全量注入した後、抗原製剤のバイアルを泡立てないように優しく振り混ぜ、完全に溶解すること。

14.1.3 調製後はすぐに使用すること。すぐ使用できない場合は、2~25℃で保管し、4時間以上経過したものは破棄すること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 接種時

- (1) 注射針及びシリンジは被接種者毎に取り換えること。
- (2) 使用前には異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しないこと。
- (3) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.3参照]

14.2.2 接種部位

- (1) 本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射、静脈内注射又は皮内注射はしないこと。
- (2) 接種部位は、通常、上腕三角筋部とすること。
- (3) 接種部位はアルコールで消毒し、同一部位に反復して接種することは避けること。
- (4) 筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため以下の点に注意すること。
 - ・針長は筋肉内注射に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。
 - ・神経走行部位を避けること。
 - ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

* * 15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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]

* * 17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験（RSV OA=ADJ-006試験）

60歳以上の者（24966例、日本人1038例を含む）を対象に観察者盲検プラセボ対照試験を実施し、本剤を筋肉内接種した際の有効性及び安全性を評価した²⁾。本試験の主要評価項目である本剤又はプラセボを1回接種後、最初のRSVシーズン終了時の中間解析（主要解析）結果は表1のとおりであり、RSウイルス感染による下気道疾患^{注1)}に対する本剤の有効性が検証された。日本人集団でRSウイルス感染による下気道疾患の発現はみられなかった。また、副次評価項目である本剤又はプラセボを1回接種後、最初のRSVシーズン終了時のRSウイルス感染による急性呼吸器疾患^{注2)}に対する本剤の有効性は、表1のとおりであった。

本剤1回接種後4日間（接種当日も含む）の日誌による安全性調査を行った879例における、接種部位の副反応発現頻度は62.2%（547/879例）であり、疼痛60.9%（535/879例）、紅斑7.5%（66/879例）、腫脹5.5%（48/879例）であった。また、全身性の副反応発現頻度は49.4%（434/879例）であり、主なものは、疲労33.6%（295/879例）、筋肉痛28.9%（254/879例）、頭痛27.2%（239/879例）であった。

注1) 下気道疾患は、少なくとも1つの下気道徴候を含む2つ以上の下気道症状/徴候が24時間以上持続すること、又は3つ以上の下気道症状が24時間以上持続することと定義

下気道症状：喀痰の新規発現又は増加、咳嗽の新規発現又は増加、呼吸困難（息切れ）の新規発現又は増加

下気道徴候：喘鳴の新規発現又は増加、断続性ラ音/いびき音の新規発現又は増加、呼吸数20回/分以上、酸素飽和度の低値又は低下（酸素飽和度が95%未満又はベースライン値が95%未満の場合は90%以下）、酸素補給の必要性があること

注2) 急性呼吸器疾患は、少なくとも2つの呼吸器症状/徴候が24時間以上持続すること、又は少なくとも1つの呼吸器症状/徴候と少なくとも1つの全身症状/徴候が24時間以上持続することと定義

呼吸器症状/徴候：注1)の下気道症状/徴候に加え、鼻閉/鼻漏、咽頭痛

全身症状/徴候：発熱又は熱っぽさ、疲労、体の痛み、頭痛、食欲減退

表1 RSVウイルスによる感染症に対する有効性（中間解析（主要解析）、データカットオフ2022年4月11日）^{注1)}

本剤群			プラセボ群			有効性 (%) [両側CI]
N	n	n/T	N	n	n/T	
下気道疾患に対する有効性（主要評価項目）						
12466	7	1.0	12494	40	5.8	82.58 [57.89, 94.08] ^{注2)}
急性呼吸器疾患に対する有効性（副次評価項目）						
12466	27	3.9	12494	95	13.9	71.71 [56.23, 82.27] ^{注3)}

N：解析対象者数、n：接種15日以降にRSウイルスのサブタイプA及び/又はBの感染による下気道疾患又は急性呼吸器疾患の初回発現がみられた症例数、n/T：1000人年当たりのRSウイルス感染による下気道疾患発症率又は急性呼吸器疾患発症率、CI：信頼区間

注1) 最初のRSVシーズン終了時の解析。追跡期間の中央値は6.7ヵ月

注2) Wang-Tsiatis法による調整 α を用い、中間解析時点の主要評価項目の解析では両側96.95%CIを算出、主要目的の達成基準：両側CIの下限値が20%を上回る

注3) 両側95%CIを算出

17.1.2 国際共同第Ⅲ相試験（RSV OA=ADJ-018試験）

慢性疾患^{注1)}を有する50歳以上60歳未満の者〔本剤群386例（日本人37例を含む）、プラセボ群191例（日本人19例を含む）〕及び60歳以上の者〔本剤群381例（日本人38例を含む）〕を対象に、観察者盲検プラセボ対照試験を実施した。本試験では、本剤を筋肉内接種した際の慢性疾患を有する50歳以上60歳未満の者の免疫応答を60歳以上の者での免疫応答と比較して非劣性を検証し、慢性疾患を有する50歳以上60歳未満の者の免疫原性及び安全性を評価した³⁾。

本試験の主要評価項目である慢性疾患を有する50歳以上60歳未満の者の、60歳以上の者に対する、本剤1回接種1ヵ月後のRSウイルスのサブタイプA又はBの中和抗体価の幾何平均抗体価（GMT）比及び抗体応答率（SRR）^{注2)}差は表2のとおりであり、非劣性^{注3)}が検証された。

本剤接種後4日間（接種当日も含む）の日誌による安全性調査を行った。主な副反応は表3のとおりであった。

注1) 慢性疾患は、事前に規定したRSウイルスによる感染症に罹患するリスクが高いと考えられる症状の安定した慢性疾患（慢性肺疾患、慢性心血管疾患、糖尿病、慢性腎臓病又は慢性肝疾患）と定義

注2) 抗体応答率は、本剤接種前に対する接種1ヵ月後の中和抗体価の増加倍率が4倍以上の被験者の割合と定義

注3) 非劣性基準は、graphical testing procedureで設定された α に従って、GMT比の両側信頼区間の上限が1.5以下であり、かつSRR差の両側信頼区間の上限が10%以下であることと定義

表2 接種1ヵ月後のGMT比及びSRR差 (Per-Protocol Set)

	GMT比 ^{注1)}	SRR差 ^{注2)}
RSV-A中和抗体価 (ED60)	0.83 (95%CI [0.73, 0.95])	-6.47 (95%CI [-12.05, -0.94])
RSV-B中和抗体価 (ED60)	0.80 (95%CI [0.71, 0.91])	-7.15 (95%CI [-13.34, -0.94])

CI：信頼区間

注1) 中和抗体価の調整した幾何平均値の群間比（60歳以上の者/慢性疾患を有する50歳以上60歳未満の者；調整GMT比は、常用対数変換された中和抗体価を応答変数として、接種群を固定効果、常用対数変換されたベースラインの中和抗体価を共変量としたANCOVAモデルにより算出）

注2) 抗体応答率の群間差（60歳以上の者－慢性疾患を有する50歳以上60歳未満の者；両側95%CIはMiettinen and Nurminen法により算出）

表3 接種後4日間の主な副反応の発現状況（いずれかの本剤群での発現割合が10%以上）

	慢性疾患を有する50歳以上60歳未満の者 N=379	60歳以上の者 N=379
	n (%)	n (%)
接種部位の副反応（全体）	288 (76.0)	237 (62.5)
注射部位疼痛	285 (75.2)	232 (61.2)
注射部位紅斑	55 (14.5)	46 (12.1)
注射部位腫脹	44 (11.6)	29 (7.7)
全身性の副反応（全体）	204 (53.8)	154 (40.6)
疲労	136 (35.9)	90 (23.7)
筋肉痛	122 (32.2)	80 (21.1)
頭痛	105 (27.7)	80 (21.1)
関節痛	79 (20.8)	49 (12.9)

N：日誌がある被験者数、n：少なくとも1事象発現した被験者数

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤に含まれるRSウイルスPreF3抗原（RSVPreF3）は、RSウイルスの表面糖タンパク質の一つであるFタンパク質の膜融合前型立体構造を保持する融合タンパク質抗原であり、アジュバントであるAS01Eとともに接種することで、RSウイルスサブタイプA及びB中和抗体応答、並びにRSVPreF3特異的CD4陽性T細胞応答を誘導する。これらの抗原特異的な液性及び細胞性免疫応答の誘導がRSウイルスのサブタイプA及びBの感染による下気道疾患の予防に寄与すると考えられる。

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は、遮光して保存すること。

20.2 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用しないこと。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

1バイアル（専用溶解用液0.5mL 1本添付）

23. 主要文献

- Dieussaert I, et al. : N Engl J Med. 2024 ; 390 : 1009-1021
- Papi A, et al. : N Engl J Med. 2023 ; 388 : 595-608
- Ferguson M, et al. : Clin Infect Dis. 2024 ; (doi : 10.1093/cid/ciae364.)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都港区赤坂1-8-1

メディカル・インフォメーション

TEL : 0120-561-007 (9 : 00~17 : 45/土日祝日及び当社休業日を除く)

<https://jp.gsk.com>

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都港区赤坂1-8-1

アレックスビー筋注用の 使用方法

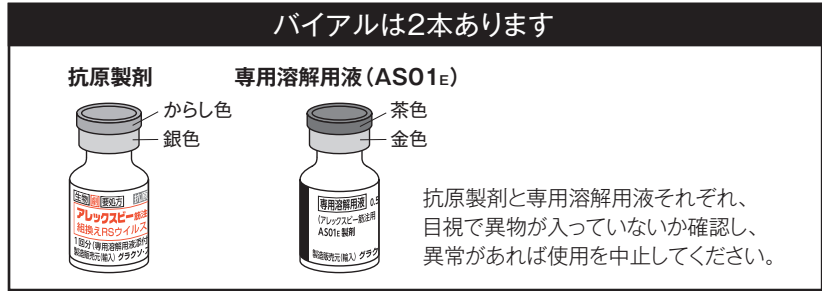
- 本剤は必ず接種前に調製してください。
- 本剤は筋注用です。

Step 1 準備

以下のものを準備します。

- 抗原製剤
- 専用溶解用液0.5mL
- シリンジ、注射針
- 消毒用アルコール

※本剤にシリンジ、注射針は付属されていません。



- ⚠ 接種用の注射針は、筋肉内注射に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長をご使用ください。
- 針長は、被接種者の年齢や体格を考慮して決定してください。
- 溶解時に使用する針と接種時に使用する針は交換してください。

参考：米国疾病予防管理センター（CDC）による標準的な針長

被接種者（19歳以上）		針長
男性	女性	
体重<60kg	体重<60kg	25mm（1インチ）*
体重60～70kg	体重60～70kg	25mm（1インチ）
体重70～118kg	体重70～90kg	25～38mm（1～1.5インチ）
体重>118kg	体重>90kg	38mm（1.5インチ）

*専門家によっては、16mm（5/8インチ）を推奨する場合があります。

CDC. The Pink Book-14th Edition (2021)

Step 2 調製方法

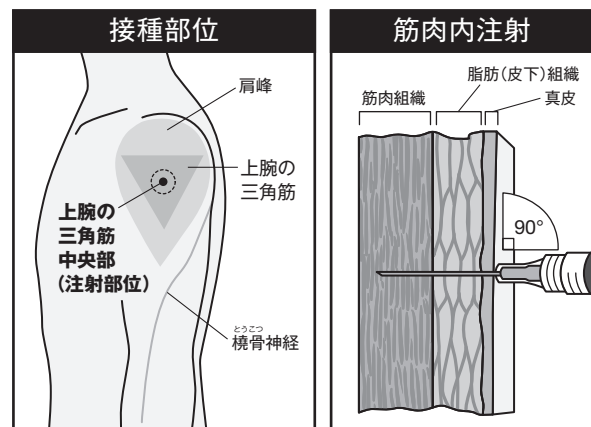
- 1 バイアルのキャップを外し、バイアル上部を消毒用アルコール等で消毒します。
- 2 専用溶解用液のバイアルを少し傾けながら、全量をシリンジに吸引します。
- 3 吸引した専用溶解用液を抗原製剤のバイアル内に全量注入します。
- 4 抗原製剤のバイアルを泡立てないように優しく振り混ぜ、完全に溶解させます。
調製後は、乳白光を呈する、無色～微褐色の液になります。
目視で異物が入っていないか確認し、異常があれば使用を中止してください。
- 5 0.5mLを再度シリンジ内にゆっくり吸引します。

- ⚠ 調製後はすぐに使用してください。すぐに使用できない場合は、遮光して2～25℃で保管し、4時間以上経過したものは破棄してください。

Step 3 筋肉内注射

本剤0.5mLを筋肉内に接種します。

- 接種時に使用する針と溶解時に使用する針は交換してください。
- 皮下注射、静脈内注射または皮内注射はしないでください。
- シリンジ内の空気を除去する際は、可能な限り薬液を減じないように注意してください。
- 神経走行部位を避けて、上腕の三角筋部（可能であれば力き腕とは逆の腕の上腕の三角筋）に接種してください。
- 同日に他のワクチンを同一部位に接種すること（反復接種）は、避けてください。
- 上腕の三角筋中央の皮膚面に垂直に筋肉内注射します。
- 上腕の三角筋内に針が十分達するよう刺入してください。
- 使用したシリンジ、注射針およびバイアルは医療廃棄物として廃棄してください。



※筋肉のつき方には個人差があるため、最適な接種部位は被接種者ごとに異なる可能性があります。