2026年11月作成（第1版）

日本標準商品分類番号
876313

貯　　法：凍結を避けて、2～8℃で保存
有効期間：抗原製剤－12ヵ月
専用混和液－9ヵ月

承認番号	30600AMX00160000
販売開始	—

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準
組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品注）

コブゴーズ®筋注
COVGOZE® Intramuscular Injection

SHIONOGI

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

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 本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある者［8.4、9.1.6、11.1.1参照］
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

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

本剤は、抗原製剤及び専用混和液からなる。抗原製剤は、組換えバキュロウイルス発現系を用い、イラクサギンウワバ由来細胞で産生させたSARS-CoV-2のスパイクタンパク質を精製し、安定剤等を加えて製造する。専用混和液は、スクワレン、トコフェロール及びポリソルベート80からなるアジュバントを含有する。
抗原として用いる株（抗原株）は下表のとおり。

抗原株	SARS-CoV-2 オミクロン株 LP.8.1

3.2 組成

抗原製剤と専用混和液を混合後の本剤は0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	コブゴーズ筋注	
有効成分	組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）スパイクたん白質抗原10μg	
添加剤	リン酸二水素ナトリウム水和物	0.120mg
	ポリソルベート20	0.050mg
	スクワレン	10.690mg
	トコフェロール	11.860mg
	ポリソルベート80	4.860mg
	リン酸水素ナトリウム水和物、等張化剤	

3.3 製剤の性状

項目	抗原製剤	専用混和液	抗原製剤と専用混和液の混合後
性状	無色澄明の液である。	白色の乳濁液である。	白色の乳濁液である。
pH	-	-	7.6
浸透圧比〔生理食塩液に対する比〕	-	-	1.2

4. 効能・効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5. 効能・効果に関連する注意

5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6. 用法・用量

抗原製剤に専用混和液0.75mLを加え混合する。
1回0.5mLを筋肉内に接種する。

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 接種対象者

18歳以上の者

7.2 接種時期

過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある者には、前回の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に接種することができる。

7.3 接種回数

過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔をおいて2回目接種を行うことができる。[8.7参照]

7.4 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。[14.2.3参照]

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、検温及び診察によって健康状態を調べること。［9.1参照］
8.3 被接種者又はその保護者に、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、更に高熱、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 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。［2.3、9.1.4、9.1.6、11.1.1参照］
8.5 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されているため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
8.6 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、接種後一定時間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。
8.7 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。［7.3参照］

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。[8.2 参照]

9.1.1 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者

本剤接種後に出血又は注射部位に内出血があらわれるおそれがある。

9.1.2 過去に免疫不全の診断がな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

本剤に対する免疫応答が低下するおそれがある。

9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

[9.2、9.3 参照]

9.1.4 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

[8.4、9.1.6、11.1.1 参照]

9.1.5 過去に痙攣の既往のある者

9.1.6 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

[2.3、8.4、9.1.4、11.1.1 参照]

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3 参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3 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。

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。ヒト母乳中への移行は不明である。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

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。

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

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

[2.3、8.4、9.1.4、9.1.6 参照]

11.2 その他の副反応

種類＼頻度	1%以上	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	疼痛(88.2%)[注]、硬結(18.1%)[注]、腫脹(19.8%)[注]、紅斑・発赤(18.1%)[注]	そう痒	内出血
血液・リンパ系		リンパ節症	好中球百分率増加、白血球数増加
皮膚		そう痒症	蕁麻疹、発疹
精神神経系	頭痛(40.7%)[注]		感覚鈍麻
消化器	悪心・嘔吐(17.2%)[注]、下痢(9.4%)[注]		
筋・骨格系	筋肉痛(46.6%)[注]		四肢痛、背部痛、関節痛
その他	倦怠感(51.2%)[注]、発熱(16.3%)[注]	悪寒	C-反応性蛋白増加、疲労、上咽頭炎、無力症

注）国内臨床試験において日誌により収集された副反応の発現割合

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えること。

14.1.2 本剤の調製には必ず専用混和液を用い、専用混和液以外の溶液を使用しないこと。また、専用混和液に抗原製剤を加える等、抗原製剤と専用混和液の瓶を取り違えないよう注意すること。なお、専用混和液は調製時の採取容量を考慮して、過量充填されている。

14.1.3 調製前に、抗原製剤及び専用混和液のそれぞれについて、変色、異物の混入その他の異常がないかを目視で確認し、異常を認めたものは使用しないこと。

14.1.4 吸引の前に専用混和液を泡立てないように注意し円を描くように振り混ぜること。吸引の際には容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒し、雑菌が迷入しないよう注意すること。

14.1.5 抗原製剤の瓶内に専用混和液 0.75mL を加え、泡立てないように注意し、円を描くように振り混ぜて均一な白色の乳濁液になるまで十分に混合すること。

14.1.6 抗原製剤と専用混和液の混合後、1 瓶には 2 回接種分（1 回 0.5mL）が含まれる。2 回接種分採取後の残液は廃棄すること。

14.1.7 調製後は速やかに使用すること。やむを得ず保存する場合は遮光して、瓶内で保存し、室温保存では 2 時間以内に、2～8℃保存では 48 時間以内に使用すること。

14.1.8 栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 本剤を室温に戻しておくこと。

14.2.2 使用前に変色、異物の混入その他の異常がないかを目視で確認し、異常を認めたものは使用しないこと。

14.2.3 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.4 参照]

14.2.4 通常、上腕三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

14.2.5 組織・神経等への影響を避けるため下記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、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

本項における初回免疫とは、過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者を対象にコブゴーズ筋注を 2 回接種することであり、追加免疫とは、初回免疫を完了した者にコブゴーズ筋注を追加接種することである。

17.1.1 国内第Ⅲ相試験（JN.1、追加免疫）（jRCT2031240717）

既承認 SARS-CoV-2 ワクチンによる初回免疫又は追加免疫完了後 90 日以上経過した 18 歳以上の者を対象に、コブゴーズ筋注（JN.1）又はヌバキソビッド筋注（JN.1）0.5mL を筋肉内接種したときの、コブゴーズ筋注のヌバキソビッド筋注に対する免疫原性の非劣性を検証すること、並びに安全性を評価することを目的に観察者盲検比較試験を実施した。

702 例（コブゴーズ筋注群：353 例、ヌバキソビッド筋注群：349 例）を対象に、コブゴーズ筋注又はヌバキソビッド筋注接種 28 日後の免疫原性を評価した。オミクロン株 JN.1 に対する血清中和抗体価及び抗体応答率は表 17-1 及び表 17-2 のとおりであり、血清中和抗体価及び抗体応答率の両方で、コブゴーズ筋注のヌバキソビッド筋注に対する非劣性が示された[1]。

表 17-1　コブゴーズ筋注（JN.1）又はヌバキソビッド筋注（JN.1）接種 28 日後のオミクロン株 JN.1 に対する血清中和抗体価（GMT※1）

	評価例数	GMT［両側 95%CI］※2	GMT 比［両側 95%CI］※3
コブゴーズ筋注（JN.1）群	353	722.12 [641.63, 812.71]	1.79 [1.52, 2.12]
ヌバキソビッド筋注（JN.1）群	349	402.92 [357.77, 453.77]	

CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価
※1：接種群を固定効果、ベースライン値（対数変換）、年齢、オミクロン株対応 SARS-CoV-2 ワクチン接種歴の有無を共変量とした共分散分析モデルにより、GMT 及び GMT 比とその両側 95%信頼区間を算出した。モデルによる解析は対数変換値に基づいて実施した後、得られた推定値を元のスケールに戻して表示した。
※2：抗体価が定量下限（LLOQ）未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値を用いた。
※3：非劣性の判定基準：GMT 比（コブゴーズ筋注（JN.1）群/ヌバキソビッド筋注（JN.1）群）の両側 95%信頼区間下限値＞0.67

表 17-2　コブゴーズ筋注（JN.1）又はヌバキソビッド筋注（JN.1）接種 28 日後のオミクロン株 JN.1 に対する抗体応答率※1

	評価例数	抗体応答率(%)［両側 95%CI］※2	抗体応答率※3 の差(%)［両側 95%CI］※4
コブゴーズ筋注（JN.1）群	353	76.2 [71.5, 80.3]	7.9 [1.3, 14.4]
ヌバキソビッド筋注（JN.1）群	349	68.2 [63.1, 72.9]	

CI：信頼区間
※1：抗体応答率の差は年齢（40 歳未満、40 歳以上）及びオミクロン株対応 SARS-CoV-2 ワクチン接種歴の有無を層とする Mantel-Haenszel 法、その両側 95%信頼区間は層別 Newcombe 法により算出した。
※2：抗体価が定量下限（LLOQ）未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値を用いた。
※3：抗体応答率は、オミクロン株 JN.1 に対する中和抗体価がベースラインに比べて 4 倍以上となった被験者の割合と定義した。
※4：非劣性の判定基準：コブゴーズ筋注（JN.1）群とヌバキソビッド筋注（JN.1）群の抗体応答率の差（コブゴーズ筋注（JN.1）群－ヌバキソビッド筋注（JN.1）群）の両側 95%信頼区間下限値＞-10%

734 例（コブゴーズ筋注群：369 例、ヌバキソビッド筋注群：365 例）を対象に安全性を評価した。コブゴーズ筋注又はヌバキソビッド筋注の接種日から 7 日後までの期間に、日誌により収集された副反応の発現状況（事象全体及び Grade 3 以上）は表 17-3 のとおりであった。コブゴーズ筋注接種後、局所性の副反応は接種 2 日目（中央値）に発現し、持続期間は 3～4 日間（中央値）であった。また、全身性の副反応は接種 2～3 日目（中央値）に発現し、持続期間は 2～3 日間（中央値）であった[1]。

表 17-3　副反応※1 の発現状況

	発現例数（発現割合［%］）					
	コブゴーズ筋注（JN.1）群			ヌバキソビッド筋注（JN.1）群		
	評価例数	事象全体	Grade 3 以上※2	評価例数	事象全体	Grade 3 以上※2
局所性の副反応※1						
疼痛	369	317 (85.9)	0	365	247 (67.7)	0
硬結	369	81 (22.0)	7 (1.9)	365	43 (11.8)	1 (0.3)
紅斑/発赤	369	76 (20.6)	4 (1.1)	365	56 (15.3)	2 (0.5)
腫脹	369	70 (19.0)	9 (2.4)	365	47 (12.9)	3 (0.8)
全身性の副反応※1						
筋肉痛	369	210 (56.9)	0	365	123 (33.7)	0
倦怠感	369	170 (46.1)	1 (0.3)	365	92 (25.2)	0
頭痛	369	129 (35.0)	1 (0.3)	365	74 (20.3)	2 (0.5)
悪心/嘔吐	369	56 (15.2)	0	365	28 (7.7)	0
下痢	369	28 (7.6)	1 (0.3)	365	21 (5.8)	1 (0.3)
発熱	369	23 (6.2)	1 (0.3)	365	6 (1.6)	1 (0.3)

※1：臨床試験において日誌により収集された副反応
※2：Guidance for Industry: Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials を参考に Grade を分類した（ただし、紅斑/発赤、硬結、腫脹の Grade1 は 2.5-5.0 ㎝から 0.5-2.0cm に、Grade2 は 5.1-10.0 ㎝から>2.0-7.0cm に、Grade3 は>10.0 ㎝から>7.0cm に変更）[2]。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験（起源株、初回免疫）

20 歳以上の者を対象に、コブゴーズ筋注（起源株）又はバキスゼブリア筋注（起源株）0.5mL を 4 週間間隔で 2 回筋肉内接種する観察者盲検比較試験を実施した。

1221 例（コブゴーズ筋注群：611 例、バキスゼブリア筋注群：610 例）を対象に安全性を評価した。コブゴーズ筋注又はバキスゼブリア筋注の各回接種日から 7 日後までの期間に日誌により収集された副反応の発現状況（事象全体及び Grade 3 以上）は表 17-4 のとおりであった。コブゴーズ筋注接種後、局所性の副反応は接種 2 日目（中央値）に発現し、持続期間は 3 日間（中央値）であった。また、全身性の副反応は接種 2 日目（中央値）に発現し、持続期間は 2 日間（中央値）であった[3]。

表 17-4　副反応※1 の発現状況

	接種回数	発現例数（発現割合［%］）					
		コブゴーズ筋注（起源株）群			バキスゼブリア筋注（起源株）群		
		評価例数	事象全体	Grade 3 以上※2	評価例数	事象全体	Grade 3 以上※2
局所性の副反応※1							
疼痛	1	611	477 (78.1)	0	610	480 (78.7)	1 (0.2)
	2	571	457 (80.0)	3 (0.5)	574	312 (54.4)	0
硬結	1	611	43 (7.0)	1 (0.2)	610	39 (6.4)	1 (0.2)
	2	571	72 (12.6)	6 (1.1)	574	12 (2.1)	0
腫脹	1	611	50 (8.2)	2 (0.3)	610	44 (7.2)	0
	2	571	104 (18.2)	14 (2.5)	574	27 (4.7)	0
紅斑/発赤	1	611	34 (5.6)	0	610	60 (9.8)	1 (0.2)
	2	571	79 (13.8)	18 (3.2)	574	31 (5.4)	0
全身性の副反応※1							
倦怠感	1	611	172 (28.2)	3 (0.5)	610	349 (57.2)	21 (3.4)
	2	571	280 (49.0)	13 (2.3)	574	146 (25.4)	1 (0.2)
筋肉痛	1	611	153 (25.0)	2 (0.3)	610	236 (38.7)	11 (1.8)
	2	571	183 (32.0)	6 (1.1)	574	99 (17.2)	1 (0.2)
頭痛	1	611	142 (23.2)	1 (0.2)	610	288 (47.2)	7 (1.1)
	2	571	223 (39.1)	2 (0.4)	574	112 (19.5)	0
悪心/嘔吐	1	611	50 (8.2)	1 (0.2)	610	111 (18.2)	1 (0.2)
	2	571	85 (14.9)	1 (0.2)	574	29 (5.1)	0
下痢	1	611	37 (6.1)	0	610	82 (13.4)	2 (0.3)
	2	571	32 (5.6)	0	574	36 (6.3)	0
発熱	1	611	38 (6.2)	5 (0.8)	610	178 (29.2)	26 (4.3)
	2	571	113 (19.8)	15 (2.6)	574	15 (2.6)	1 (0.2)

※1：臨床試験において日誌により収集された副反応
※2：Guidance for Industry: Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials を参考に Grade を分類した[2]。

17.1.3 海外第Ⅲ相試験（起源株、初回免疫）

SARS-CoV-2 感染歴及びワクチン接種歴がない 18 歳以上の者を対象に、コブゴーズ筋注（起源株）又はプラセボ 0.5mL を 4 週間間隔で 2 回筋肉内接種する観察者盲検試験を実施した。

7889 例（コブゴーズ筋注群：5256 例、プラセボ群：2633 例）を対象に、2 回目接種後 14 日以降の RT-PCR 陽性の症候性 COVID-19 の初回発症に対するコブゴーズ筋注の有効性（ワクチン有効性［VE］）を評価した。計画した主要解析のデータカットオフ時点で、追跡期間（中央値）は、コブゴーズ筋注群が 35.0 日、プラセボ群が 27.0 日であった。結果は表 17-5 のとおりであった[4]。

表 17-5　コブゴーズ筋注（起源株）又はプラセボ 2 回目接種 14 日以降の COVID-19 発症に対する有効性※1

	解析対象例数	COVID-19 発症例数	ワクチン有効性（%）［両側 95%CI］※2
コブゴーズ筋注（起源株）群	5256	244	39.1 [26.6, 49.5]
プラセボ群	2633	197	

CI：信頼区間
本試験はオミクロン株流行下で実施されたものと考えられた。

※1：共変量としてベースラインの年齢及びオフセット項として追跡期間の対数値を含めた、ロバスト分散を使用したポアソン回帰モデルにより、ワクチン有効性を解析した。
※2：有効性の判定基準：ワクチン有効性の両側 95%信頼区間下限値＞30%

8562 例（コブゴーズ筋注群：5710 例、プラセボ群：2852 例）を対象に安全性を評価した。コブゴーズ筋注又はプラセボの各回接種日から接種 7 日後までの期間に日誌により収集された副反応の発現状況（事象全体及び Grade 3 以上）は表 17-6 のとおりであった。コブゴーズ筋注接種後、局所性の副反応及び全身性の副反応は接種 1 日目（中央値）に発現し、持続期間は 2 日間（中央値）であった[4]。

表 17-6　副反応※1 の発現状況

	接種回数	発現例数（発現割合［%］）					
		コブゴーズ筋注（起源株）群			プラセボ群		
		評価例数	事象全体	Grade 3 以上※2	評価例数	事象全体	Grade 3 以上※2
局所性の副反応※1							
疼痛	1	5710	1454 (25.5)	1 (0.0)	2852	214 (7.5)	0
	2	4539	1002 (22.1)	1 (0.0)	2274	152 (6.7)	0
硬結	1	5710	121 (2.1)	0	2852	2 (0.1)	0
	2	4539	86 (1.9)	1 (0.0)	2274	0	0
腫脹	1	5710	160 (2.8)	0	2852	4 (0.1)	0
	2	4539	156 (3.4)	1 (0.0)	2274	4 (0.2)	0
紅斑/発赤	1	5710	71 (1.2)	0	2852	6 (0.2)	0
	2	4539	63 (1.4)	0	2274	6 (0.3)	0
全身性の副反応※1							
倦怠感	1	5710	691 (12.1)	3 (0.1)	2852	233 (8.2)	0
	2	4539	579 (12.8)	2 (0.0)	2274	154 (6.8)	0
筋肉痛	1	5710	592 (10.4)	0	2852	138 (4.8)	0
	2	4539	326 (7.2)	0	2274	64 (2.8)	0
頭痛	1	5710	561 (9.8)	1 (0.0)	2852	224 (7.9)	0
	2	4539	477 (10.5)	0	2274	119 (5.2)	0
悪心/嘔吐	1	5710	192 (3.4)	0	2852	94 (3.3)	0
	2	4539	104 (2.3)	0	2274	42 (1.8)	0
下痢	1	5710	106 (1.9)	0	2852	43 (1.5)	0
	2	4539	36 (0.8)	1 (0.0)	2274	25 (1.1)	0
発熱	1	5710	154 (2.7)	7 (0.1)	2852	52 (1.8)	1 (0.0)
	2	4539	228 (5.0)	13 (0.3)	2274	39 (1.7)	3 (0.1)

※1：臨床試験において日誌により収集された副反応
※2：Guidance for Industry: Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials を参考に Grade を分類した[2]。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は構造の安定化のための変異を導入した SARS-CoV-2 の組換えスパイクタンパク質である抗原及びスクワレンベースのアジュバントを含有しており、本剤接種によりスパイクタンパク質に対する中和抗体の産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2 による感染症の予防に寄与すると考えられている。

18.2 変異株に対する中和抗体産生能

オミクロン株 LP.8.1 製剤を 2 週間間隔で 2 回投与したマウスにおいて、最終投与の 2 週間後にオミクロン株（LP.8.1）に対する中和抗体の産生が認められた。また、オミクロン株 JN.1 製剤を 2 週間間隔で 2 回投与し、その 7 週間後にオミクロン株 LP.8.1 製剤を 1 回投与したマウスにおいても、最終投与の 2 週間後にオミクロン株（LP.8.1）に対する中和抗体の産生が認められた[5]。

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

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

21.3 現在国内外で実施中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。

21.4 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。

22. 包装

1 瓶 0.75mL（専用混和液 0.75mL 1 瓶添付）

23. 主要文献

〔文献請求番号〕

1）社内資料：コブゴーズ筋注（S-268024）の第Ⅲ相免疫原性比較試験（U0531 試験）〔202600534〕
2）Guidance for Industry: Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials. September 2007.
3）社内資料：コブゴーズ筋注（S-268019）の臨床的安全性（2024/6/24 承認、申請　資料概要 2.7.4.1、2.7.4.2、2.7.4.5）〔202300124〕
4）社内資料：コブゴーズ筋注（S-268019）の海外第Ⅲ相発症予防検証試験（U0232 試験）（2024/6/24 承認、申請資料概要 2.7.6.6）〔202300175〕
5）社内資料：コブゴーズ筋注（S-268025）のマウス免疫原性試験〔202600535〕

24. 文献請求先及び問い合わせ先

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター
〒541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号
電話 0120-956-734
https://med.shionogi.co.jp/

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とはならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

塩野義製薬株式会社
大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号