

スパイクバックス® 筋注シリンジ 製品情報ブックレット



ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

スパイクバックス® 筋注シリンジ

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン

Spikevax® Intramuscular Injection Syringe

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

薬価基準: 未収載

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 [8.3、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

本剤の接種にあたっては、最新の電子添文及び本冊子、並びに最新の情報をご確認のうえ、適正使用をお願いいたします。

最新の情報は「モデルナ新型コロナワクチン医療従事者専用サイト」でご確認ください
(<https://products.modernatx.com/jp/spikevaxpro> 右の二次元コードもご活用ください)。



【被接種者に対する本剤の情報提供のお願い】

本剤の被接種者に対し、本剤の概要や接種を受ける際の注意、副反応発生時の対応等の情報を提供してください。なお、被接種者向けの冊子「スパイクバックス®筋注の接種を受ける方へ」を用意しています。被接種者への情報提供にお役立てください。

moderna

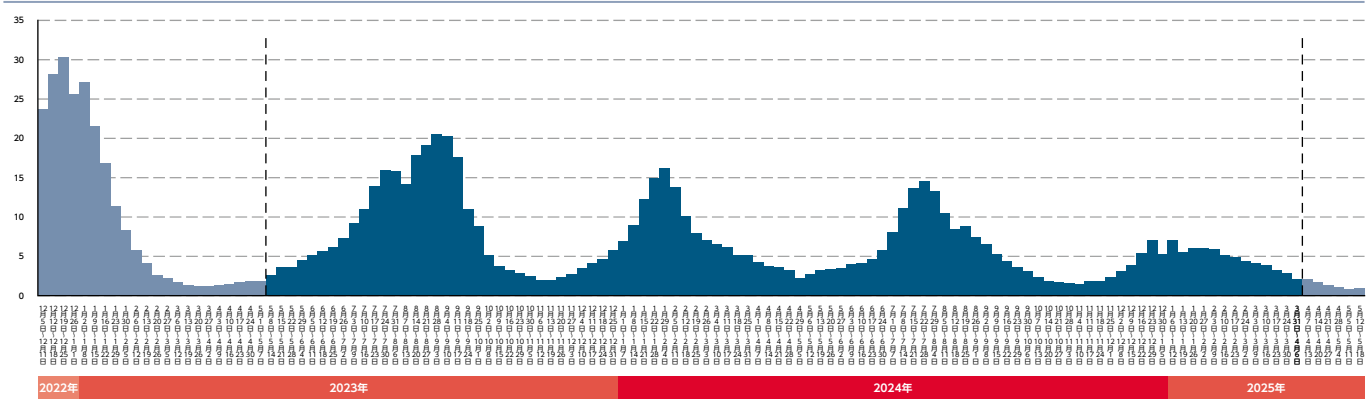
田辺三菱製薬

新型コロナウイルス感染症の発生状況

2022年12月以降における新型コロナウイルス感染症の報告数および入院患者数の推移は以下のグラフの通りであり、感染症の流行の波が見られます¹⁾。

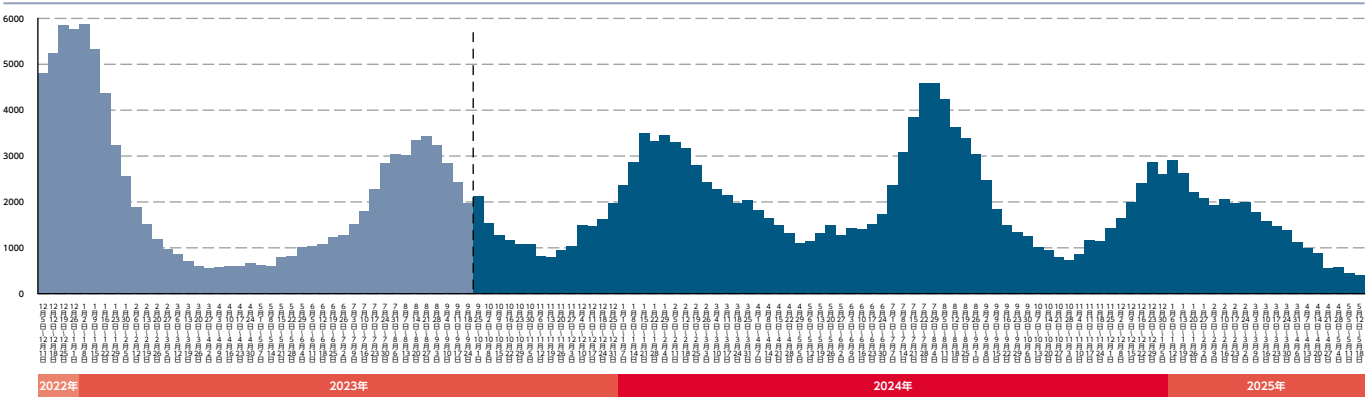
COVID-19は5類感染症に移行後も流行を繰り返しており、その要因の一つは、変異株が繰り返し出現していることです²⁾。

新型コロナウイルス感染症定点当たり報告数(全国) 推移¹⁾



※2023年5月7日以前の数値は、HER-SYSデータに基づく定点医療機関からの患者数(参考値)。一部の都道府県については、都道府県の集計に基づく。
※2025年4月7日以降の数値は、急性呼吸器感染症サーベイランス開始による定点医療機関設置基準の変更に伴い定点数が増えているため、データの解釈には留意が必要である。

新型コロナウイルス感染症入院患者数の推移¹⁾



※2023年9月24日以前の数値は、G-MISデータに基づく定点医療機関における新規入院患者数(参考値)である。
※G-MISに入力されたデータのうち、令和5年9月25日時点で各自治体が指定した基幹定点のリストに基づき抽出したデータを集計したものであるが、定点は、地域の実情に応じて、変更される可能性がある。

2024年の流行では、高齢者のCOVID-19による入院が増え、高齢者施設の集団感染も続いている²⁾ことが報告されています。

2025年以降における新型コロナウイルス感染症の年齢別の入院患者数は表の通りであり、60歳以上の年齢群が全体の8割以上を占めました¹⁾。

入院時の状況と年齢別内訳の累計(R6.12.30～R7.5.18)¹⁾

年齢	1歳未満	1～4歳	5～9歳	10～14歳	15～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～79歳	80歳以上	計*
ICU入室	13	14	2	5	7	7	18	43	95	162	371	491	1,228
人工呼吸器の利用	12	7	3	7	2	2	9	12	39	69	202	214	578
いずれにも該当せず	674	529	204	149	97	274	417	593	1,443	2,716	7,391	15,768	30,225
計※(一部重複あり)	699	550	209	161	106	283	444	648	1,577	2,947	7,964	16,473	32,061

※令和6年12月30日以降に入院した各患者の累計数(入院日を登録)

【対象・方法】 2022年12月5日～2025年5月18日における各都道府県の新型コロナウイルスによる感染者数および入院患者数を厚生労働省で集計した。現在は定点把握による集計を行っているが、過去のデータでHER-SYSデータおよびG-MISデータに基づく数値(参考値)も使用している。

1) 厚生労働省. 2025年5月23日 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の発生状況について. p.4-5, 2025. <https://www.mhlw.go.jp/content/001491646.pdf> (2025年6月19日確認)

2) 日本感染症学会・日本呼吸器学会・日本ワクチン学会. 2024年度の新型コロナワクチン定期接種に関する見解. https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/news/gakkai/gakkai_covid19_241106.pdf (2025年6月19日確認)

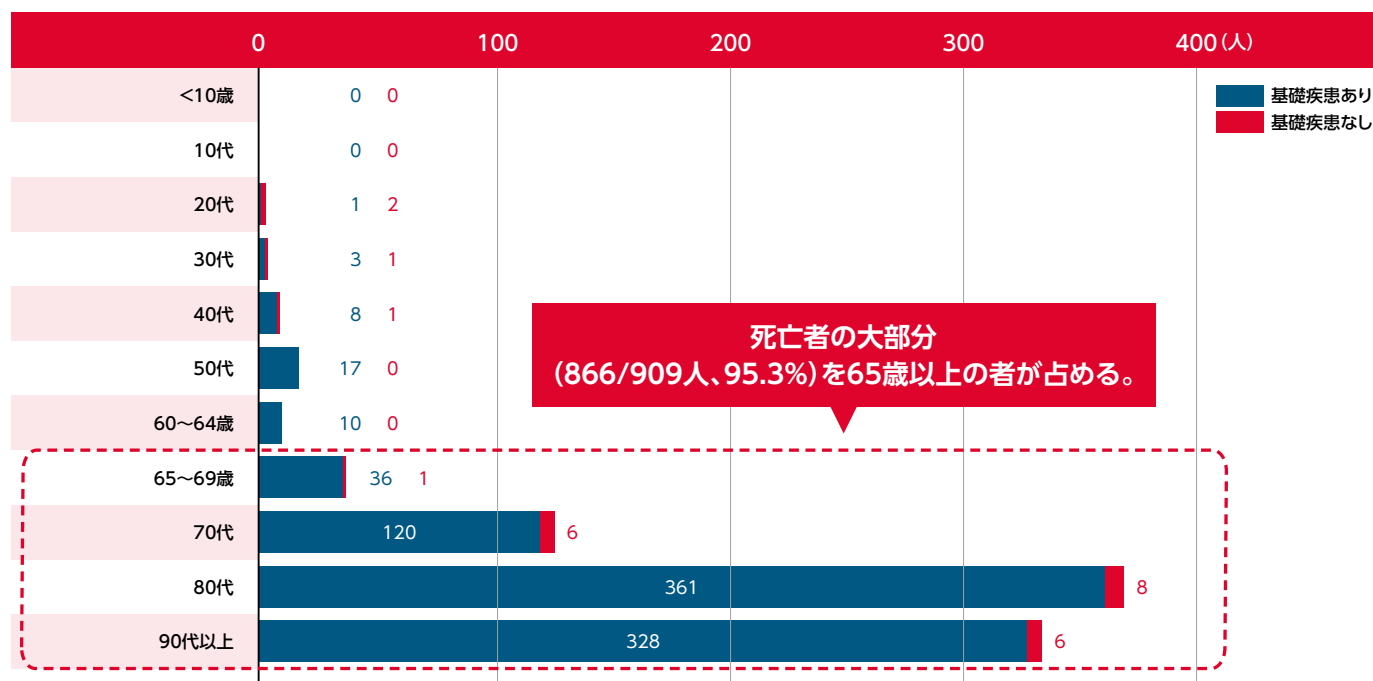
新型コロナウイルス感染症の重症化及び死亡リスク

国の死亡統計では、5類感染症移行後1年間のCOVID-19による死亡者数は32,576人で、新型コロナ出現前の60歳以上のインフルエンザ年間死亡者数10,908人より多く、COVID-19の疾病負荷は依然として大きい状況です¹⁾。岐阜県における2021年12月～2023年5月のデータ(オミクロン株流行期)ではありますが、年齢階級別では、死亡者の多くが65歳以上で基礎疾患を有する方でした²⁾。

年齢階級別の陽性者数、死亡者数(R3.12.27～R5.5.7)

陽性者数			死亡者数		陽性者数に占める死亡者数の割合	
	全体	うち、基礎疾患あり	全体	うち、基礎疾患あり	全体	うち、基礎疾患あり
<10歳	73,661	570	0	0	0.00%	0.00%
10代	77,191	558	0	0	0.00%	0.00%
20代	66,138	724	3	1	0.00%	0.14%
30代	73,783	1,403	4	3	0.01%	0.21%
40代	80,184	4,114	9	8	0.01%	0.19%
50代	58,338	7,028	17	17	0.03%	0.24%
60代	60～64歳	21,830	10	10	0.05%	0.25%
	65～69歳	16,941	37	36	0.22%	0.41%
70代	29,564	18,911	126	120	0.43%	0.63%
80代	19,470	14,076	369	361	1.90%	2.56%
90代以上	8,786	6,439	334	328	3.80%	5.09%
合計	525,886	66,715	909	804	0.17%	1.21%

● 死亡者数の年齢階級別の分布



- 【概要】 ● 岐阜県においては、令和5年5月7日まで新型コロナ感染症による死亡者については全数を把握し、かつ基礎疾患等の情報を収集して集計しており、上記は令和3年12月27日～令和5年5月7日(オミクロン株流行期)におけるもの(令和5年10月31日時点の集計によるもの)。
- 基礎疾患は、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き」を参照し、悪性腫瘍、慢性呼吸器疾患、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、脂質異常症、心血管疾患、脳血管疾患、肥満、喫煙、固形臓器移植後の免疫不全、妊娠後半期、免疫抑制・調整薬の使用及びHIV感染症を「基礎疾患あり」と分類した。
 - 年齢階級のうち60代については、60～64歳と65～69歳に細分化している。

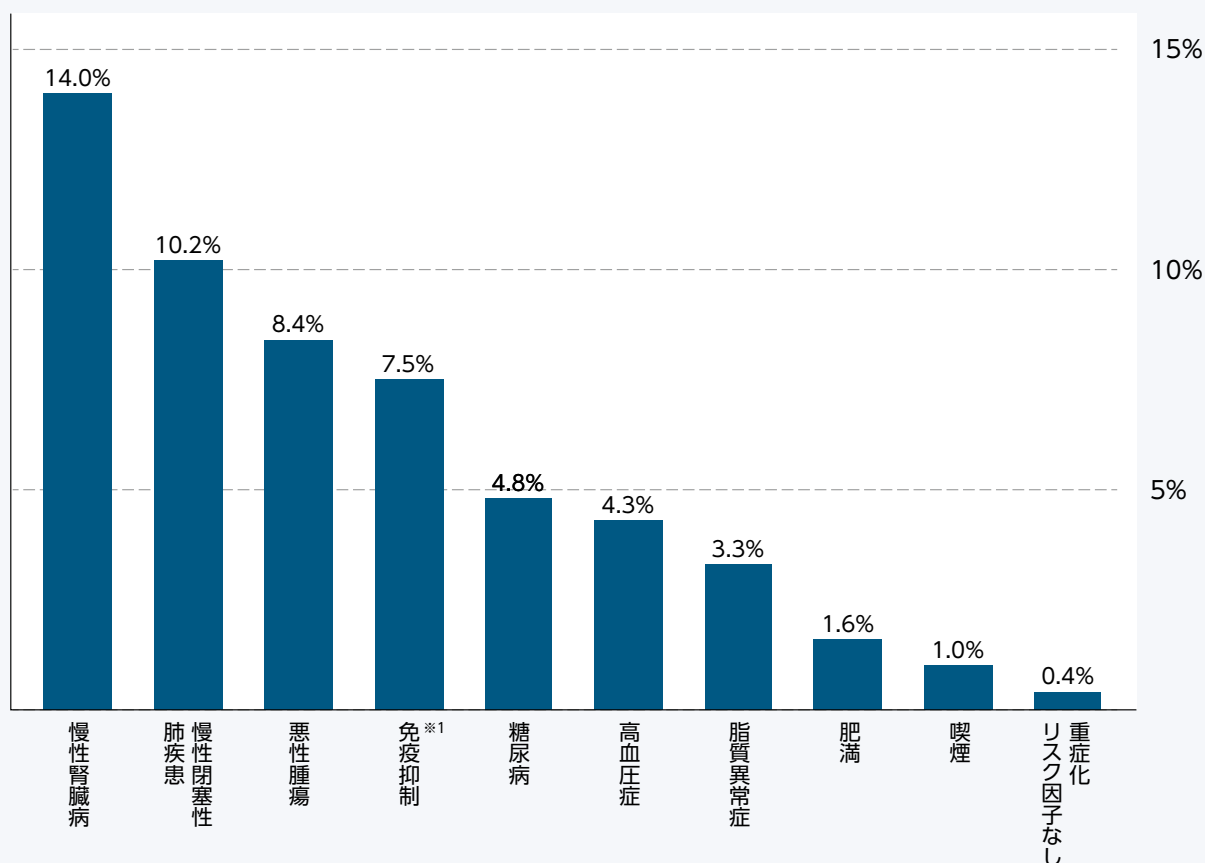
1) 日本感染症学会・日本呼吸器学会・日本ワクチン学会、2024年度の新型コロナワクチン定期接種に関する見解。
https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/news/gakkai/gakkai_covid19_241106.pdf(2025年6月19日確認)

2) 厚生労働省、第53回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 参考資料2.「令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について」, p.15
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001169806.pdf>(2025年6月19日確認)

高齢に加えて様々な基礎疾患や生活習慣が重症化のリスク因子として報告されています¹⁾。

また、基礎疾患のある方は、新型コロナウイルス感染症が重症化しやすいだけでなく、感染により基礎疾患が悪化する可能性があります^{2,3)}。

新型コロナウイルス感染症における重症化リスク因子別の致死率



※1 臓器移植、免疫抑制剤、抗がん剤等の使用その他免疫機能低下のおそれ

厚生労働省. 第49回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(令和3年8月25日公表)資料4-3. p.5-6 より作成
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000823697.pdf> (2025年6月19日確認)

【対象・方法】 新型コロナウイルス感染患者322,007人のうち、各重症化リスクの有無の入力有りの者を解析対象とした。HER-SYSデータを用いて、年齢階級別に各重症化リスク因子の有病率を調査し、重症化リスク因子ごとの致死率について検討した。2021年4月1日から2021年6月30日までの、発生届ベースのHER-SYSデータを集計した。

注:新型コロナウイルス感染患者の全データと、各重症化リスク因子の入力ありのデータの間の年齢区分の構成割合に違いがあることに留意が必要である。

1)診療の手引き編集委員会. 新型コロナウイルス感染症COVID-19 診療の手引き・第10.1版. p.9, 2024
<https://www.mhlw.go.jp/content/001248424.pdf> (2025年6月19日確認)

2)厚生労働省. 第117回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(令和5年2月22日)資料3-8. p.3-4
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001062650.pdf> (2025年6月19日確認)

3)厚生労働省. 第114回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(令和5年1月17日)資料3-6. p26-27
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001039367.pdf> (2025年6月19日確認)

新型コロナワクチン定期接種の案内/厚生労働省

令和6(2024)年度から、高齢者などを対象に新型コロナワクチン定期接種が始まりました。

新型コロナウイルス感染症とワクチンについて

- ・新型コロナによって重症化する割合は、65歳以上で高い傾向があります。そのため、この年代の方及びこの年代に近く一定の基礎疾患を有する方を対象に毎年秋冬に1回、定期接種が実施されます。
- ・令和6(2024)年度は「オミクロンJN.1系統の株*に対応したワクチン」が使用されました。

*JN.1系統の下位系統を含みます。

接種対象者

- ① 65歳以上の方
- ② 60歳～64歳で対象となる方*

*心臓、腎臓又は呼吸器の機能に障害があり、身の回りの生活が極度に制限される方、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)による免疫の機能に障害があり、日常生活がほとんど不可能な方

接種できる期間

毎年秋冬に1回

※自治体によって実施期間が異なる場合があるため、詳細は、お住まいの市町村(特別区を含む)にお問い合わせください。

費用

原則有料

※各自治体において設定した自己負担額がかかります(低所得者を除く)。

定期接種の対象者以外の方や、
定期接種のタイミング以外で接種する場合は、
任意接種として自費で接種を受けることができます。

2024年度の新型コロナワクチン定期接種に関する見解

(概要版) 2024年10月 日本感染症学会・日本呼吸器学会・日本ワクチン学会

COVID-19の高齢者における重症化・死亡リスクはインフルエンザ以上であり、今冬の流行に備えて、10月から始まった新型コロナワクチンの定期接種を強く推奨します。

新型コロナワクチンは、65歳以上の者等を対象に、定期接種B類疾病として2024年10月から接種が開始されました。

新型コロナワクチンはこれまで高い発症・重症化予防効果を示しました。

新型コロナワクチンは、世界では2020年12月からの1年間にCOVID-19による死亡を1,440万人防ぎ¹⁾、わが国でも2021年2～11月の死亡者数を大きく減少させたとされています²⁾。また、2023年秋のXBB.1.5対応ワクチンは、わが国の高齢者のCOVID-19による入院を44.7%減少させました³⁾。

1) Watson OJ. Lancet Infect Dis 2022, 2) Kayano T. Sci Rep 2023, 3) VERSUS Study 11報

変異株が出現するため、COVID-19の流行はこれからも起こります。

オミクロン株はXBB.1.5、JN.1、KP.3と数か月ごとに変異し、変異のたびに免疫回避力が強まっています。そのため流行を繰り返しており、今冬には再び大きな流行が予想されます。このような中、わが国の高齢者は若年層に比べてCOVID-19に罹ったことのない人が多く、引き続きワクチンによる免疫の獲得が重要です。

高齢者のCOVID-19の重症化・死亡リスクはインフルエンザ以上です。

2024年の流行では、高齢者のCOVID-19による入院が増え、高齢者施設の集団感染も続いています。国の死亡統計では、5類感染症移行後1年間のCOVID-19による死亡者数は32,576人で、新型コロナ出現前の60歳以上のインフルエンザ年間死亡者数10,908人¹⁾より多く、COVID-19の疾病負荷は依然として大きい状況です。

1) Noda T. Ann Clin Epidemiol 2022

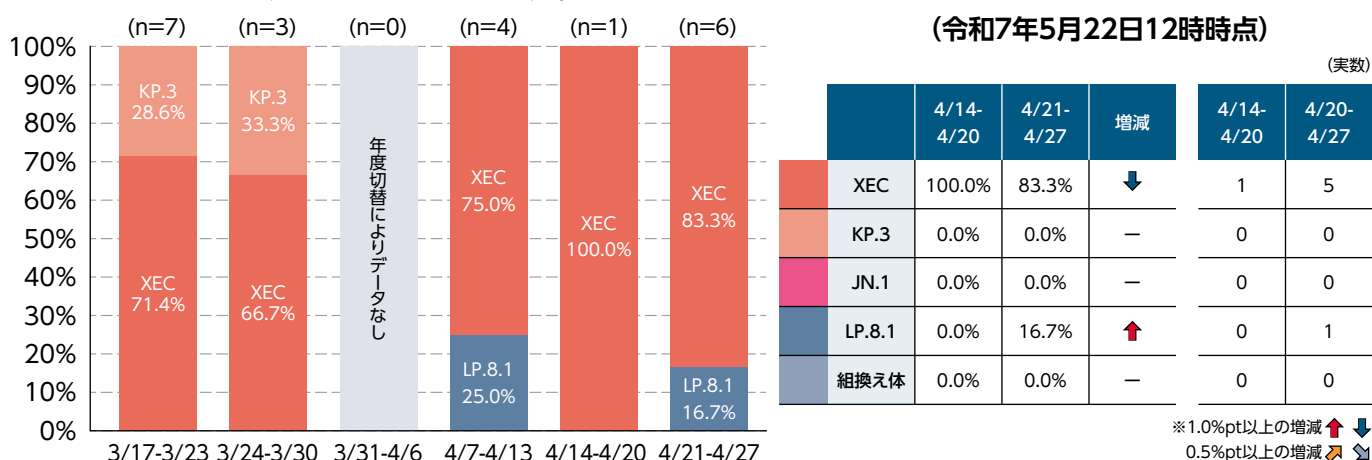
流行株に対応した新たな新型コロナワクチンの追加接種が必要です。

新型コロナワクチンの発症予防効果は、ウイルスの変異の影響もあり、数か月で減衰するため、流行株に対応した新たなワクチンの接種が必要です。わが国でも2024年10月からJN.1対応ワクチンが新たに使用されています。なお、現在流行しているKP.3はJN.1の派生株ですが、JN.1対応ワクチンはKP.3に対しても一定の効果が期待されます。

新型コロナウイルスのゲノム解析結果

東京都病原体サーベイランス結果

東京都における流行株の状況について、2025年5月22日時点(4/21~4/27)では、JN.1亜系統同士の組換え体であるXECが83.3%、LP.8.1が16.7%でした。



※ 都内検体の、過去6週に報告を受けた、ゲノム解析の実績(速報) ※ 追加の報告により、更新する可能性あり
※ JN.1、KP.2、KP.3、KP.3.1.1はそれぞれ別々に計上。XECは組換え体と別に計上。(報告時点でのPango系統による)

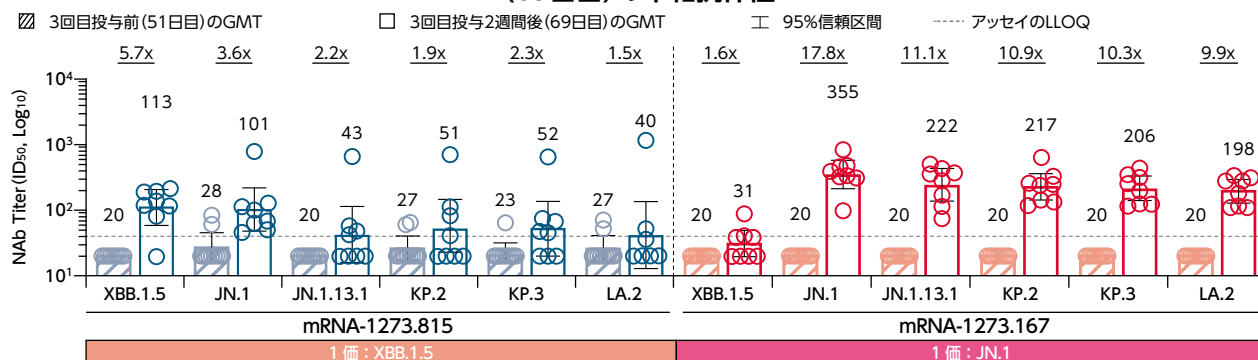
【対象・方法】 2025年3月17日~4月27日における東京都健康安全研究センターや民間検査機関等において、都内における遺伝子変異の有無のスクリーニングとゲノム解析が実施された。

東京都保健医療局感染症対策部、ゲノム解析結果の推移[週別]。(令和7年5月22日発行)
https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/documents/d/hokeniryo/genomu_20250522_1 (2025年6月19日確認)

mRNA-1273.167の追加免疫(3回投与)による免疫原性(マウス)

mRNA-1273.167^{※1}投与マウスの中和抗体価の51日目から69日目への上昇幅は、XBB.1.5では1.6倍、JN.1では17.8倍、JN.1.13.1では11.1倍、KP.2では10.9倍、KP.3では10.3倍、LA.2では9.9倍で、mRNA-1273.815^{※2}投与マウスの中和抗体価の51日目から69日目への上昇幅は、XBB.1.5では5.7倍、JN.1では3.6倍、JN.1.13.1では2.2倍、KP.2では1.9倍、KP.3では2.3倍、LA.2では1.5倍でした。

各種mRNA投与マウスにおける3回目投与前(51日目)及び3回目投与2週間後(69日目)の中和抗体価



ID₅₀: 50% 阻害希釈倍率 NAb: 中和抗体 GMT: 幾何平均抗体価 LLOQ: 定量下限

【目的・方法】 mRNA-1273.167の追加免疫による抗体産生を評価するため、BALB/cマウス(各群n=8)に初回免疫としてmRNA-1273^{※3} 0.5 μ gを3週間間隔で2回筋肉内投与し(1日目、22日目)、追加免疫として2回目投与の約4週間後(54日目)にmRNA-1273.167 1.0 μ g、mRNA-1273.815 1.0 μ g又はリン酸緩衝生理食塩水を筋肉内投与した。3回目投与前(51日目)及び3回目投与2週間後(69日目)のオミクロン株(XBB.1.5、JN.1、JN.1.13.1、KP.2、KP.3及びLA.2)のシュドウイルスに対する中和抗体価(ID₅₀)を、水疱性口内炎ウイルスを用いたシュドウイルス中和試験で測定した。

XBB.1.5/XBB.1.9.1、JN.1、JN.1.13.1、KP.2、KP.3、LA.2:SARS-CoV-2 オミクロン株亜種

※1 mRNA-1273.167:オミクロン株JN.1のS-2P抗原をコードするmRNAを含む1価ワクチン

※2 mRNA-1273.815:オミクロン株XBB.1.5/XBB.1.9.1のS-2P抗原をコードするmRNAを含む1価ワクチン

※3 mRNA-1273:起源株のS-2P抗原をコードするmRNAを含む1価ワクチン

オミクロン株JN.1対応ワクチンの追加免疫による免疫原性(マウス)(社内資料、承認時評価資料)

スパイクバックス®筋注シリンジの製品概要

12歳以上
1回接種分
(0.5mL)

本剤はプレフィルドシリンジ製剤であり、充填の作業が不要です。接種時は常温に戻し、注射針を装着することで接種が可能です。



【効能又は効果】 SARS-CoV-2による感染症の予防

【接種対象者】 12歳以上の者

【用法及び用量】 1回0.5mLを筋肉内に接種する。

【接種時期】 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

【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。

【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。

【包装】 シリンジ0.5mL:1本

【貯法/有効期間】 $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ / 9ヵ月

新剤形・スパイクバックス®筋注シリンジ

充填の作業が不要な

PFS

12歳以上用1人用

1本包装

国内接種数*

9,200
万回超

PFS:プレフィルドシリンジ

* スパイクバックスとしての国内総接種回数

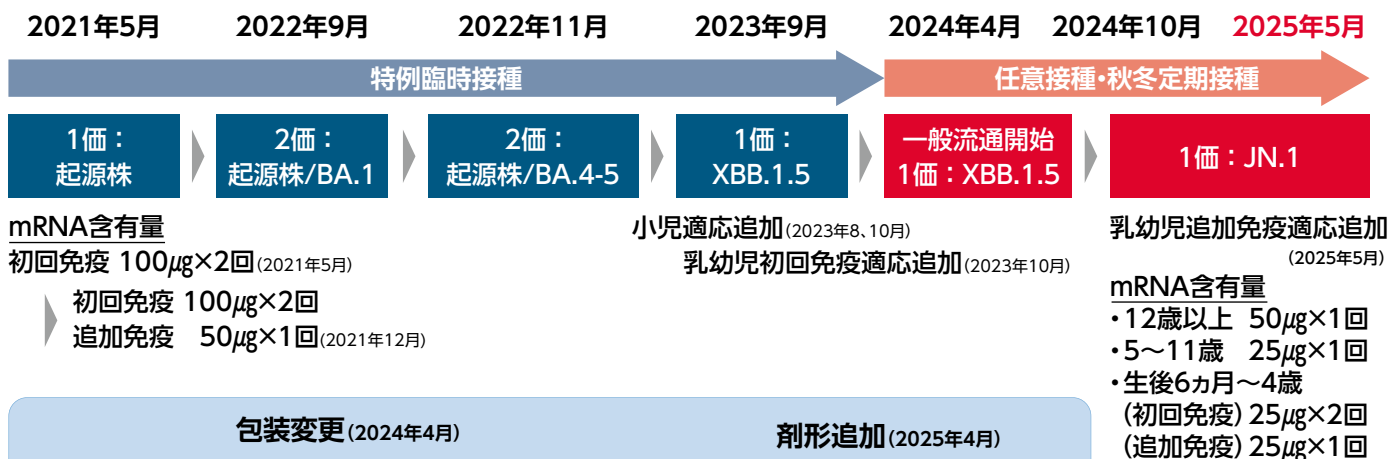
公表日別の実績及び令和5年秋開始接種(追加接種)等の実績より算出(2024年3月30日時点)

国内におけるスパイクバックスの歴史

モデルナは、変異株対応ワクチンの開発、小児・乳幼児の適応追加、新剤形の追加など、ニーズに応じてスパイクバックスの供給を続けてきました。

国内におけるスパイクバックスの総接種回数: **92,900,978回***1

※すべての新型コロナワクチンの総接種回数:436,193,341回 ※世界では91ヶ国に16億ドーズ以上のスパイクバックスを提供*2



*1 公表日別の実績及び令和5年秋開始接種 (追加接種) 等の実績より算出 (2024年3月30日時点)

*2 2023年2月17日時点社内データ

スパイクバックス®筋注シリンジの用法及び用量

〈12歳以上の者〉1回0.5mLを筋肉内に接種する。

スパイクバックス®筋注の用法及び用量

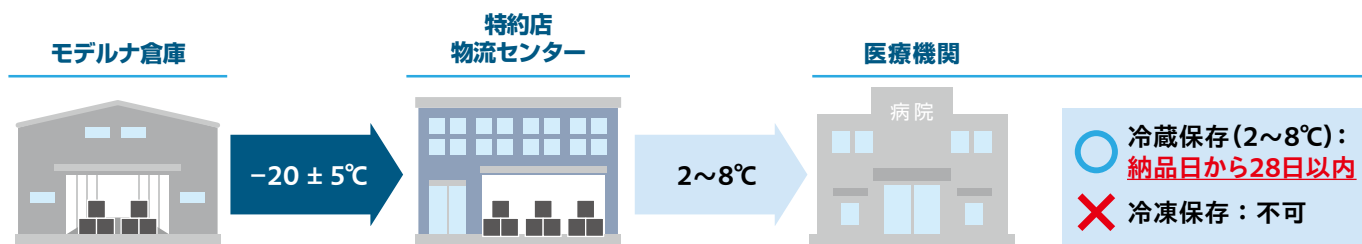
〈12歳以上の者〉1回0.5mLを筋肉内に接種する。〈5歳以上11歳以下の者〉1回0.25mLを筋肉内に接種する。〈生後6ヵ月以上4歳以下の者〉初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。

厚生労働省、新型コロナワクチンの接種回数について (令和6年4月1日公表)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/syukeihou_00002.html (2025年6月19日確認)

スパイクバックス®筋注シリンジの温度管理・保存期間

本剤は特約店において $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ で保存され、配送時に冷蔵($2\sim 8^{\circ}\text{C}$)で解凍しながら輸送します。
医療機関に納品後、冷蔵庫($2\sim 8^{\circ}\text{C}$)で保存をお願いいたします。



※本剤は $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ で最長30日間保存できますが、特約店で $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ に梱包後、納品までに最大2日経過するため、医療機関における冷蔵使用期限は、製品の納品日(0日目)から28日以内です。

※外箱又はシリンジのラベルに記載の貯法 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ における「最終有効年月日」とは異なりますのでご注意ください。

※使用する際は、常温に戻してからご使用ください。

※ $8\sim 25^{\circ}\text{C}$ では最長24時間保存できます。

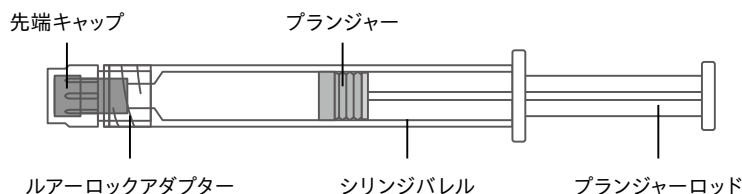
冷蔵使用期限の管理には、別紙「冷蔵使用期限に関する重要なお願い」*をご確認の上、「冷蔵使用期限シール」*をご活用ください。

*製品と一緒に納品されます。

スパイクバックス®筋注シリンジ電子添文、2025年4月作成(第1版)

スパイクバックス[®]筋注シリンジの使用方法

12歳以上
1回接種分
(0.5mL)



本剤は筋注用です

① ワクチン名、Lot番号、冷蔵使用期限を確認します

※冷蔵使用期限は、製品の納品日(0日目)から28日以内です。外箱又はシリンジのラベルに記載の貯法-20±5℃における「最終有効年月日」とは異なりますのでご注意ください。

② 薬液を常温に戻します

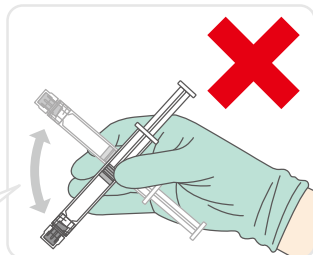
③ 薬液を目視で点検します

●本剤は白色～微黄白色の懸濁液です。

●変色、異物の混入その他の異常を認めた場合は使用しないでください。

※シリンジを振り混ぜないでください。

振り混ぜないでください



④ 注射針を用意し、取り付けます

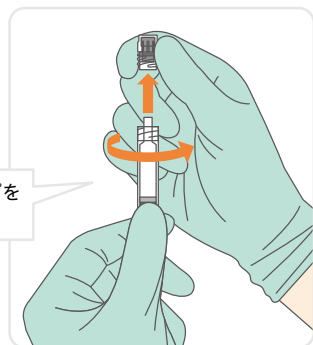
●注射針は添付されていません。

●筋肉内注射に適切なサイズの注射針を用意してください。

●シリンジの先端キャップを上にならせた状態で、先端キャップを反時計回りにねじりながら、ゆっくりと一定の動きで取り外してください。

●シリンジの先端キャップを外した後は、注射針を取り付けて速やかに接種してください。

直立させた状態で、先端キャップを反時計回りにねじってください



▲先端キャップを外す

※先端キャップを外すときに抵抗を感じることがあります。

※先端キャップをねじりながら引っ張ると、反動などで薬液がこぼれるおそれがあります。

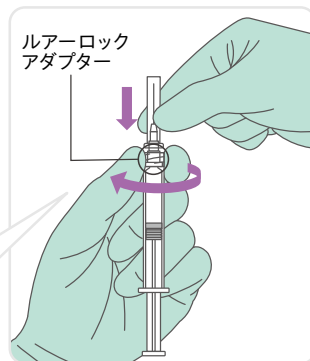
●ルアーロックアダプターを保持したまま、注射針を時計回りにねじ込み、しっかり固定してください。

※注射針がまっすぐに固定されていることを確認してください。

※注射針の取り付けが強すぎると針基が割れ、弱すぎると隙間が生じ、液漏れを引き起こすおそれがあります。

※全量を接種するため、プライミングの必要はありません。

ルアーロックアダプターをしっかりと保持したまま、注射針を時計回りにねじ込んでください



▲注射針を取り付ける

⑤ 注射針のキャップを外し、全量を接種します

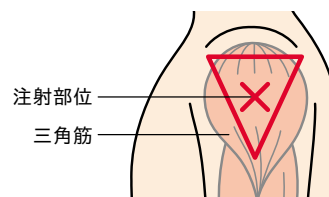
接種時の注意

- 通常、上腕三角筋に筋肉内接種してください。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないでください。
- 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意してください。

- ✓針長は筋肉内接種に足る長さで、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してください。
- ✓神経走行部位を避けてください。
- ✓注射針を刺入したとき、激痛の訴え等がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射してください。

接種部位¹⁾

- 三角筋中央部(目安として肩峰から真下に3横指程度下の位置*)



*接種部位の目安として肩峰下の前後腋窩線を結ぶ線の高さを推奨する報告もあります。

1) 厚生労働行政推進調査事業費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)、「新型コロナウイルスワクチンを安全に接種するための注意とポイント」

https://www1.med.or.jp/dl-med/kansen/novel_corona/vaccination/mhlw_leaflet.pdf
(2025年6月19日確認)

ウイルスワクチン類 **スパイクバックス® 筋注シリンジ**
生物学的製剤基準 Spikevax® Intramuscular Injection Syringe

承認番号	30600AMX00263
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2025年5月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

(詳細は電子添文等をご参照ください。接種不適当者を含む接種上の注意等の改訂に十分ご注意ください。)

販売名	和名	スパイクバックス® 筋注シリンジ	洋名	Spikevax® Intramuscular Injection Syringe
一般名	和名	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン	洋名	Coronavirus (SARS-CoV-2) RNA Vaccine
日本標準商品分類番号	876313	薬効分類名	ウイルスワクチン類	
貯法	－20 ± 5℃		有効期間	9ヵ月

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 本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある者[8.3、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

SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードする配列を含む鋳型DNAを用いて転写したRNAを精製し、緩衝液中に分散させた脂質ナノ粒子に封入する。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JN.1系統
-----	------------------------

3.2 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	スパイクバックス筋注シリンジ	
有効成分	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	0.05mg
添加剤	ヘプタデカン-9-イル 8-((2-ヒドロキシエチル) (6-オキソ-6-(ウンデシルオキシ)ヘキシル)アミノ)オクタン酸エステル(SM-102)	0.54mg
	コレステロール	0.23mg
	1,2-ジステアロイル- <i>sn</i> -グリセロ-3-ホスホコリン(DSPC)	0.14mg
	1,2-ジミリストイル- <i>rac</i> -グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン(PEG2000-DMG)	0.10mg
	トロメタモール	0.25mg
	トロメタモール塩酸塩	1.2mg
	氷酢酸	0.021mg
	酢酸ナトリウム水和物	0.10mg
	精製白糖	43.5mg

3.3 製剤の性状

販売名	スパイクバックス筋注シリンジ
剤形・性状	本品は白色～微黄白色の懸濁液である。
pH	7.0～8.0
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5. 効能又は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. 用法及び用量

〈12歳以上の者〉
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 接種時期

通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。

7.2 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。[8.8参照]

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、検温及び診察によって健康状態を調べること。[9.1参照]
- 8.3 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、本剤の接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者には、以降、本剤の接種は行わないこと。[2.3、9.1.4、9.1.6、11.1.1参照]
- 8.4 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、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。[11.1.2、15.1.1、15.1.2参照]
- 8.5 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。
- 8.6 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、局所の異常反応及び体調の変化、さらに高熱、けいれん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。
- 8.7 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。
- 8.8 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。[7.2参照]

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には、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 血小板減少症又は凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者
本剤接種後に出血又は注射部位に血腫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
[8.3、9.1.6、11.1.1参照]
- 9.1.5 過去にけいれんの既往のある者

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

[8.3、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。本剤及び本剤に対する抗体のヒト乳汁中への移行は不明である。

9.7 小児等

生後6ヵ月未満を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

接種に当たっては、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（頻度不明）

[2.3、8.3、9.1.4、9.1.6参照]

11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明）

[8.4、15.1.1、15.1.2参照]

11.2 その他の副反応

	1%以上	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	疼痛(88.5%) ^{a)} 、腫脹・硬結(15.4%) ^{a)} 、 発赤・紅斑(12.9%) ^{a)} 、遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) ^{b)}	そう痒感、 じん麻疹	
精神神経系	易刺激性・泣き(77.1%) ^{a,d)} 、頭痛 (58.7%) ^{a)} 、傾眠(49.9%) ^{a,d)}		急性末梢性顔 面神経麻痺、感 覚鈍麻、錯覚
消化器	悪心・嘔吐(21.7%) ^{a)}		
代謝・栄養	食欲減退(43.8%) ^{a,d)}		
筋・骨格系	筋肉痛(49.8%) ^{a)} 、関節痛(35.5%) ^{a)}		
皮膚		発疹	
血液	リンパ節症(20.2%) ^{a,c)}		
その他	疲労(66.8%) ^{a)} 、悪寒(38.3%) ^{a)} 、 発熱(16.3%) ^{a)}	顔面腫脹	

注) 副反応頻度は臨床試験(1501試験、P201試験、P203試験、P204試験、P205試験、P301試験、P306試験)に基づき記載した。

a) 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頻度

b) 接種後7日目以降に認められることがある

c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛

d) 生後6ヵ月～5歳の小児を対象とした臨床試験において収集した副反応の発現頻度

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤筋注に適した注射針を用意する。注射針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 使用前に、遮光して冷蔵庫(2～8℃)又は常温(15～25℃)で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。

14.1.3 使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長30日間、8～25℃で最長24時間保存することができる。いずれの場合も有効期限内に使用すること。

14.1.4 使用前に常温に戻しておくこと。

14.1.5 使用前にシリンジに変色、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。

14.1.6 振り混ぜたり希釈しないこと。

14.1.7 本剤の先端キャップを上直立させた状態で、先端キャップを反時計回りにねじりながら、ゆっくりと一定の動きで先端キャップを取り外す。ねじりながら先端キャップを引っ張らないこと。

14.1.8 針を時計回りにシリンジにねじ込み、しっかり固定して、用法・用量に従い0.5mLを投与すること。

14.1.9 本剤は1人1回限りの使用とすること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 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 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。

14.2.3 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。

(1) 針長は筋肉内接種に足る長さで、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。

(2) 神経走行部位を避けること。

(3) 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

15.1.1 海外において、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。[8.4、11.1.2参照]

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対するスパイクバックス筋注(1価:起源株)2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。[8.4、11.1.2参照]

15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。

15.1.4 海外において、スパイクバックス筋注(1価:起源株)接種後に、主に手足の浮腫、低血圧、血液濃縮、低アルブミン血症等を呈する毛細血管漏出症候群の再燃が報告されている。

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 -50℃以下で保管しないこと。

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。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。

21.3 現在国内外で実施中又は計画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。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。

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

シリンジ 0.5mL 1本

24. 文献請求先及び問い合わせ先

モデルナ・ジャパン株式会社 製品情報センター
〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-793-056
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

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(輸入)

モデルナ・ジャパン株式会社
〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号

26.2 プロモーション提携

田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10