

糖尿病のある方における
新型コロナウイルス感染症の
感染リスクと
ワクチン接種の意義



ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン

スパイクバックス® 筋注シリンジ 12歳以上用
6か月～11歳用

(2025/2026シーズン用)

Spikevax® Intramuscular Injection Syringe
for ≥12 years old / for 6 months to 11 years old
(2025-2026 Formula)

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】

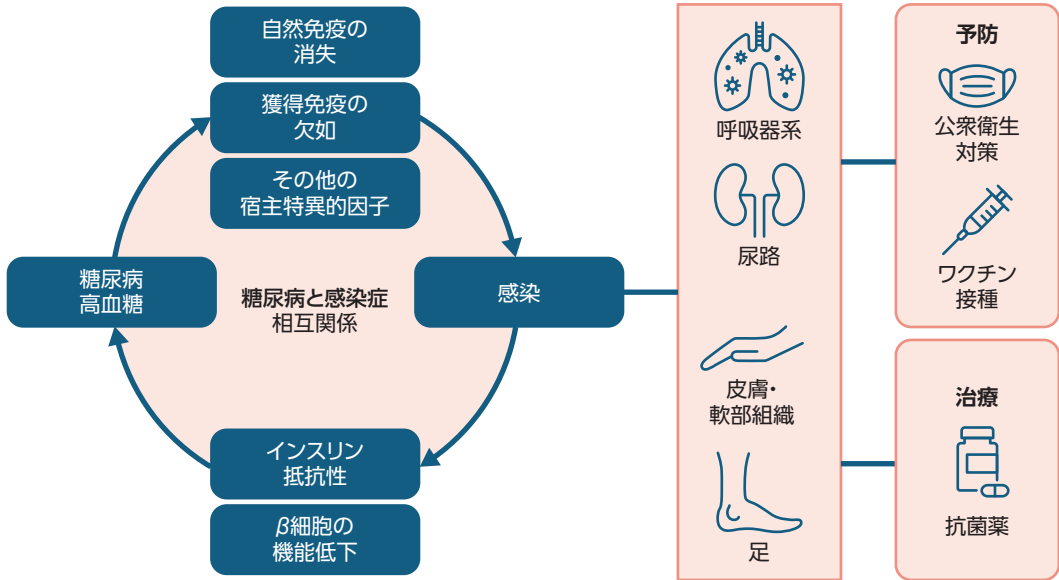
本剤の被接種者に対し、本剤の概要や接種を受ける際の注意、副反応発生時の対応等の情報を提供してください。なお、被接種者向けの冊子「スパイクバックスの接種を受ける方へ」及び「スパイクバックスを接種されるお子さまと保護者の方へ」を用意しています。被接種者への情報提供にお役立てください。

moderna®

田辺三菱製薬

糖尿病と感染症の相互関係

糖尿病のある方は免疫機能の低下により易感染性であり、一般集団と比較して感染症リスクが1.5～4倍高いことが報告されました¹⁾。
また、感染症を発症するとインスリン抵抗性が増強され、血糖値のコントロールが困難になり、糖尿病の症状や合併症を悪化させる可能性があります¹⁾。



新型コロナウイルス感染症の重症化及び死亡リスク

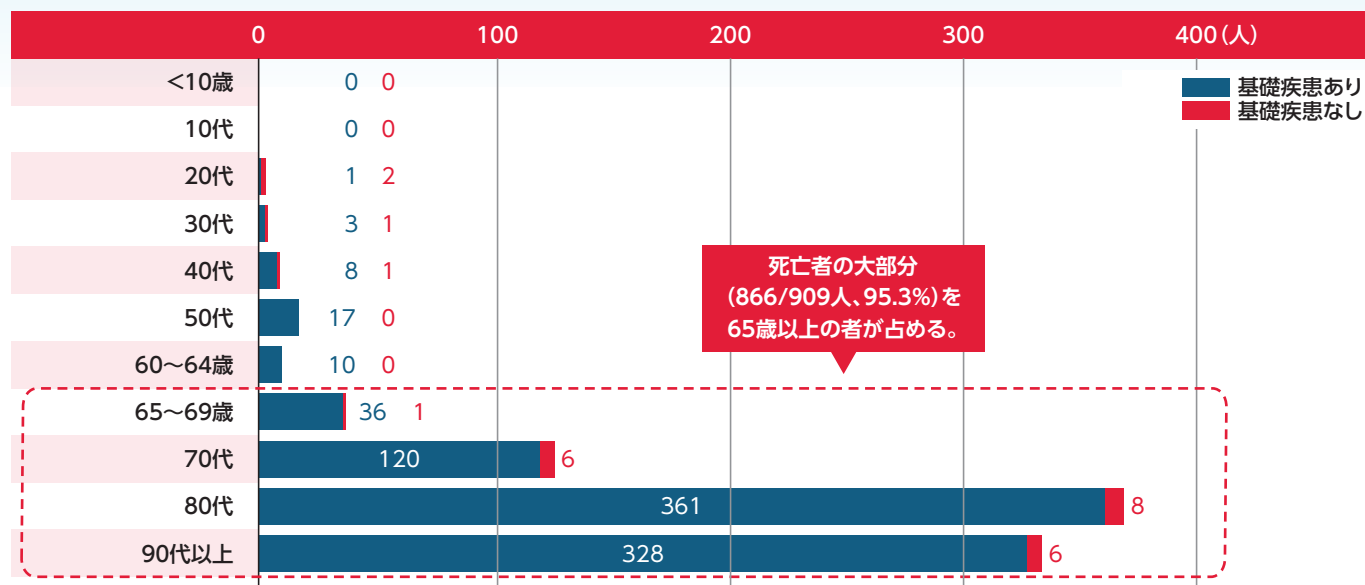
COVID-19は変異株が繰り返し出現する等の要因により、5類感染症に移行後も流行を繰り返しています²⁾。
2024年における新型コロナウイルス感染症による年間死亡者数は35,865人で、インフルエンザによる年間死亡者数2,855人より多く³⁾、COVID-19の疾病負担は依然として大きい状況です²⁾。
岐阜県における2021年12月～2023年5月のデータ(オミクロン株流行期)ではありますが、年齢階級別では、死亡者の多くが65歳以上で基礎疾患を有する方でした⁴⁾。

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%

1) Holt RIG, Cockram CS, Ma RCW, Luk AOY. Diabetologia. 2024; 67 (7): 1168-1180., <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>
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8月25日確認)
3) 厚生労働省. 令和6年(2024)人口動態統計月報年計(概数)の概況. p.34-35 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai24/dl/gaikyouR6.pdf> (2025年8月25日確認)
4) 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8月25日確認)

死亡者数の年齢階級別の分布

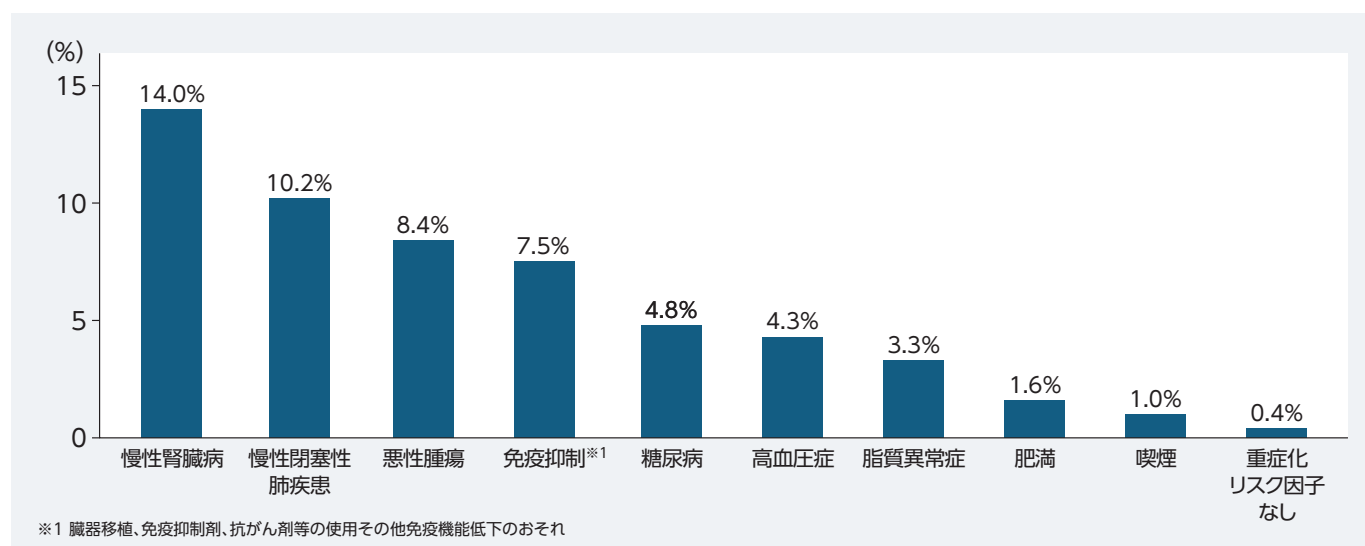


- 【概要】 ● 岐阜県においては、令和5年5月7日まで新型コロナウイルス感染症による死亡者については全数を把握し、かつ基礎疾患等の情報を収集して集計しており、データは令和3年12月27日～令和5年5月7日(オミクロン株流行期)におけるもの(令和5年10月31日時点の集計によるもの)。
- 基礎疾患は、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き」を参照し、悪性腫瘍、慢性呼吸器疾患、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、脂質異常症、心血管疾患、脳血管疾患、肥満、喫煙、固形臓器移植後の免疫不全、妊娠後半期、免疫抑制・調整薬の使用及びHIV感染症を「基礎疾患あり」と分類した。
 - 年齢階級の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

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⁾。

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は、重症化リスク因子なしでは0.4%、糖尿病では4.8%でした。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



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8月25日確認)

【対象・方法】 新型コロナウイルス感染症患者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症患者の全データと、各重症化リスク因子の入力有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8月25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8月25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. p.26-27
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001039367.pdf> (2025年8月25日確認)

SARS-CoV-2 mRNAワクチンと血糖コントロールの関係 (海外データ)

1型糖尿病患者を対象にSARS-CoV-2 mRNAワクチンと血糖コントロールの関係について評価したデータにおいて、ベースライン、1回目接種後及び2回目接種後の各時点のパラメータに有意差が認められず、SARS-CoV-2 mRNAワクチンは血糖コントロールに関連していないことが示唆されました¹⁾。

1型糖尿病患者におけるSARS-CoV-2 mRNAワクチン接種後のCGMの結果¹⁾

	ベースライン (n=150)	1回目接種後 (n=150)	2回目接種後 (n=150)	p値
Time in range %	64.1 ± 18.8	65.0 ± 18.2	62.6 ± 18.6	0.91 [△] ; 0.76 [↓] ; 0.51 [↓]
Time above range %	32.9 ± 19.8	32.2 ± 18.7	34.3 ± 19.1	0.95 [△] ; 0.79 [↓] ; 0.60 [↓]
Time below range %	3.0 ± 2.6	2.9 ± 3.2	2.9 ± 3.3	0.98 [△] ; 0.99 [↓] ; 0.99 [↓]
CGMの使用率 %	91.7 ± 12.2	91.0 ± 13.0	89.2 ± 16.7	0.89 [△] ; 0.30 [↓] ; 0.56 [↓]
HbA1cの推定値 [§] %	7.2 ± 0.8	7.2 ± 0.8	7.3 ± 0.8	0.99 [△] ; 0.93 [↓] ; 0.93 [↓]
変動係数 [†] %	33.2 ± 6.7	33.2 ± 6.4	34.5 ± 6.8	0.99 [△] ; 0.33 [↓] ; 0.34 [↓]
血糖値 (mg/dl)	161.1 ± 30.0	160.6 ± 30.0	163.6 ± 31.0	0.99 [△] ; 0.76 [↓] ; 0.69 [↓]

Reprinted with permission from D'Addio F, Sabiu G, Usueli V, et al: Immunogenicity and Safety of SARS-CoV-2 mRNA Vaccines in a Cohort of Patients With Type 1 Diabetes, Diabetes 2022; 71:1800-1806 (doi.org/10.2337/db22-0053). Copyright 2022 by the American Diabetes Association.

Time in range (TIR): 目標血糖値範囲内の時間の割合 Time above range (TAR): 目標血糖値範囲超の時間の割合 Time below range (TBR): 目標血糖値範囲未満の時間の割合

Continuous glucose monitoring (CGM): 持続グルコースモニタリング

△: ベースラインと1回目接種後の比較; ↓: ベースラインと2回目接種後の比較; ↓: 1回目接種後と2回目接種後の比較; §: 122例の完全データ; †: 118例の完全データ

p値を除く表中の値は、平均値±標準偏差である。

【対象・方法】 2021年3月から4月の間に、イタリアの医療機関 ASST Fatebenefratelli Sacco でSARS-CoV-2 mRNAワクチン (mRNA-1273, BNT162b2) を2回接種した375例 (1型糖尿病患者326例、糖尿病のない被験者49例) を対象とした。糖尿病のない被験者の中にフレイルの患者と糖尿病患者の介護者/家族を含む。データの収集にはCGMを用いた。CGMのパラメータの解析には、Fisherの正確確率検定、一元配置及び二元配置分散分析、多重比較に調整されたKruskal-Wallis検定、及びMann-Whitney U検定を使用した。統計的有意性は<0.05を有意とした。

【Limitation】 研究デザインにより、主にCOVID-19のパンデミックが原因で選択バイアスが生じた可能性がある。例えば、年齢の一致が不完全でフレイルのコントロール群のサンプル数が少なかった、一部の解析では利用可能なサンプル数が限られた、使用したアッセイがワクチン特異的な細胞性応答の一部しか捉えられなかった点が挙げられる。

糖尿病診療ガイドラインにおける予防接種の位置づけ

日本糖尿病学会の糖尿病診療ガイドラインでは、糖尿病患者に対するCOVID-19ワクチンの接種が推奨されています。

糖尿病診療ガイドライン

Q 20-7 糖尿病患者に予防接種は推奨されるか？

【ポイント】

- 糖尿病患者へのインフルエンザワクチンの接種を推奨する^{2,3)}。
- 糖尿病患者への肺炎球菌ワクチンの接種を推奨する⁴⁾。
- 糖尿病患者へのCOVID-19ワクチンの接種を推奨する^{5,6)}。

日本糖尿病学会 編・著: 糖尿病診療ガイドライン 2024, 457, 南江堂, 2024

1) D'Addio F, et al. Diabetes. 2022; 71 (8): 1800-1806.

2) Remschmidt C, et al. BMC Med. 2015; 13: 53.

3) Vamos EP, et al. CMAJ. 2016; 188 (14): E342-E351.

4) Moberley S, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2013; 2013 (1): CD000422.

5) Terada M, et al. BMJ Open. 2021; 11 (6): e047007.

6) American Diabetes Association Professional Practice Committee. Diabetes Care. 2022; 45 (Suppl 1): S1-S264.

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、65歳以上の方及び60～64歳で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。

接種対象者

① 65歳以上の方

② 60～64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。

スパイクバックス®筋注シリンジの取扱いについて

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。

スパイクバックス®筋注シリンジ12歳以上用の製品概要

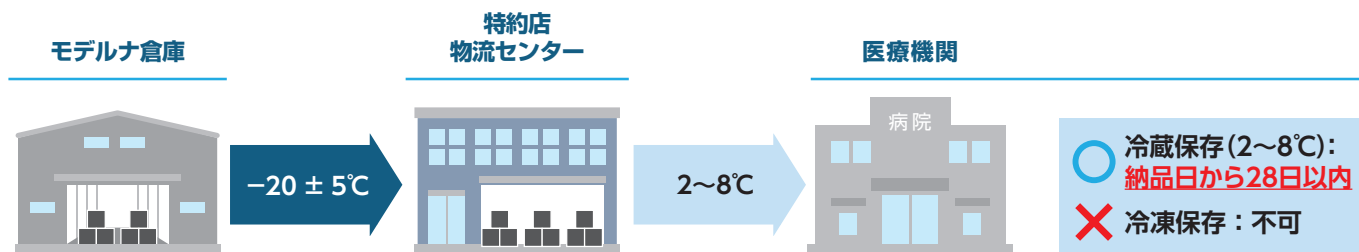


- 【効能又は効果】 SARS-CoV-2による感染症の予防
【接種対象者】 12歳以上の者
【用法及び用量】 1回0.5mLを筋肉内に接種する。
【接種時期】 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。
【接種回数】 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔をおいて2回目接種を行うことができる。
【同時接種】 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。
【包装】 シリンジ0.5mL:1本

※スパイクバックス®筋注シリンジ6ヵ月～11歳用の製品概要につきましては、別紙「スパイクバックス®筋注シリンジの取扱いについて」をご参照ください。

冷蔵使用期限（納品日から28日以内）について

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(製造日から9ヵ月)」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。

※外箱側面に印字されている【医療機関記入欄】に製品が納品された日付、及び納品日から28日後の冷蔵使用期限のご記入をお願いします。
詳細は、製品と一緒に納品される別紙「冷蔵使用期限(納品日から28日以内)」に関する重要なお願いをご参照ください。

ウイルスワクチン類 **スパイクバックス® 筋注シリンジ** 12歳以上用
生物学的製剤基準 6ヵ月～11歳用
Spikevax® Intramuscular Injection Syringe
for ≥12 years old / for 6 months to 11 years old

	12歳以上用	6ヵ月～11歳用
承認番号	30700AMX00090	30700AMX00092
販売開始		

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留意ください。)

販売名	和名	スパイクバックス®筋注シリンジ12歳以上用	洋名	Spikevax® Intramuscular Injection Syringe for ≥12 years old
		スパイクバックス®筋注シリンジ6ヵ月～11歳用		Spikevax® Intramuscular Injection Syringe for 6 months to 11 years old
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LP.8.1
-----	------------------------

3.2 組成

販売名		スパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用	スパイクバックス筋注シリンジ6ヵ月～11歳用
有効成分 (1シリンジ中)	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	0.05mg	0.025mg
添加剤 (1シリンジ中)	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	0.27mg
	コレステロール	0.23mg	0.12mg
	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	0.07mg
	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	0.05mg
	トメタモール	0.25mg	0.13mg
	トメタモール塩酸塩	1.2mg	0.62mg
	氷酢酸	0.021mg	0.011mg
	酢酸ナトリウム水和物	0.10mg	0.05mg
	精製白糖	43.5mg	21.8mg

3.3 製剤の性状

販売名	スパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用	スパイクバックス筋注シリンジ6ヵ月～11歳用
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

スパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用
<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シリンジ6ヵ月～11歳用
<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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 5歳以上の者

7.1.1 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。

7.1.2 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]

7.2 生後6ヵ月以上4歳以下の者

7.2.1 初回免疫

(1) 接種対象者

過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者

(2) 接種間隔

1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。

(3) 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

7.2.2 追加免疫

(1) 接種対象者

過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

(2) 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。

7.3 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。[7.1.2参照]

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。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)}	浮動性めまい	急性末梢性顔面神経 麻痺、感覚鈍麻、錯感覚
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、急性または 遅発性じん麻疹	
血液	リンパ節症(20.2%) ^{a、c)}		
免疫系			過敏症
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・用量に従い全量を投与すること。0.25mLを投与する際には、0.5mLのシリンジを使用しないこと。

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、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと。また、静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。

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

〈スパイクバック筋注シリンジ12歳以上用〉
0.5mL 1本
〈スパイクバック筋注シリンジ6ヵ月～11歳用〉
0.25mL 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