

スパイクバックス®筋注シリンジ6ヵ月～11歳用 取扱いについて



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

6ヵ月～11歳用

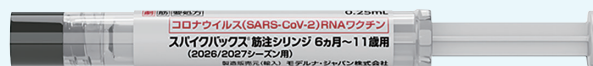
Spikevax® Intramuscular Injection Syringe
for 6 months to 11 years old

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

※ スパイクバックス®筋注シリンジ12歳以上用の供給はございません。
12歳以上の方には、エムネクスパイク®筋注シリンジ12歳以上用のご使用をご検討ください。

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 6ヵ月～11歳用



ご使用に際しましては最新の電子添文をご参照ください。

最新の情報は「モデルナ新型コロナワクチン医療従事者向け情報サイト」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)。



moderna®

田辺ファーマ

2026年8月改訂

製品概要

製品名	エムネクスバイク®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
効能又は効果	SARS-CoV-2による感染症の予防	
用法及び用量	1回0.2mL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。
用法及び 用量に関連 する注意	接種対象者： 12歳以上の者 接種時期： 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3ヵ月経過した後に接種することができる。 接種回数： SARS-CoV-2ワクチンの接種歴に関わらず、通常、1回接種する。	<5歳以上11歳以下の者> 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。 <生後6ヵ月以上4歳以下の者> 【初回免疫】 接種対象者： 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者 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。 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。 【追加免疫】 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、追加免疫の可否を判断すること。 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。
	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 1本 0.2mL	シリンジ 1本 0.25mL
薬剤調製時の注意	使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長7ヵ月、8～25℃で最長12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。	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。

同梱物について

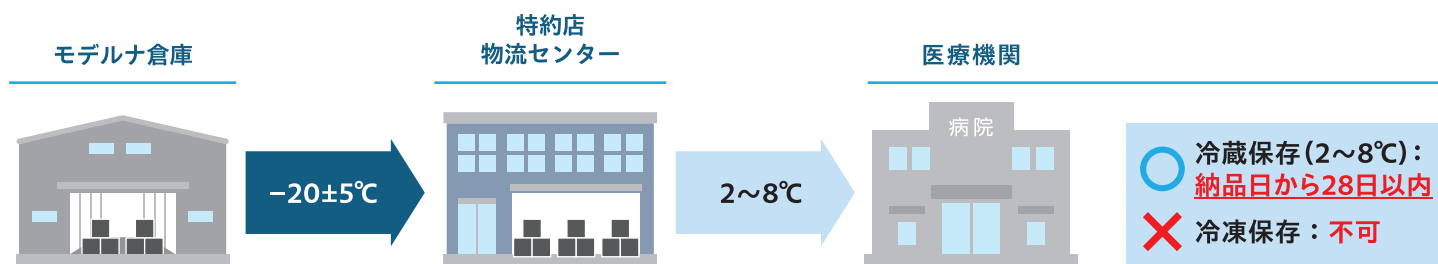
- 製品保護のため、シリンジを固定するペーパーボード、及び緩衝材の紙が同梱されています。分別廃棄は不要です。
- 注射針の同梱はありません。
- 外箱下面にロットシールが4枚添付されています。
予診票、お薬手帳、母子手帳、紙カルテ等に貼付できます。



ロットシール4枚

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。
- 本剤は、解凍して納品されるため、冷凍庫で**再凍結させない**でください。
- 使用する際は、常温($15\sim 25^{\circ}\text{C}$)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。

外箱側面の【医療機関記入欄】に納品日と冷蔵使用期限（納品日から28日後の日付）のご記入をお願いします



- 外箱側面に納品日と冷蔵使用期限をご記入いただく【医療機関記入欄】が印字されています。
- **下記の記入方法を参考に、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。**
- シリンジを外箱から取り出して冷蔵庫($2\sim 8^{\circ}\text{C}$)で保存する場合でも、冷蔵保存期限が明確にわかるような工夫をするなど、保管方法にご注意ください。

冷蔵使用期限の記入方法



- ① 製品が納品された日付を記載してください。
- ② 納品日(0日目)から28日後の日付を記載してください。

- 記入例：製品が2026年10月1日に納品された場合

【医療機関記入欄】(イメージ)

製品納品日	2026年10月1日	①
冷蔵使用期限($2\sim 8^{\circ}\text{C}$)(納品日から28日)	2026年10月29日	②

- 本製品は解凍済みです。
- 冷蔵庫($2\sim 8^{\circ}\text{C}$)で保存してください。
- 冷凍させないように注意してください。
- 常温に戻してからご使用ください。

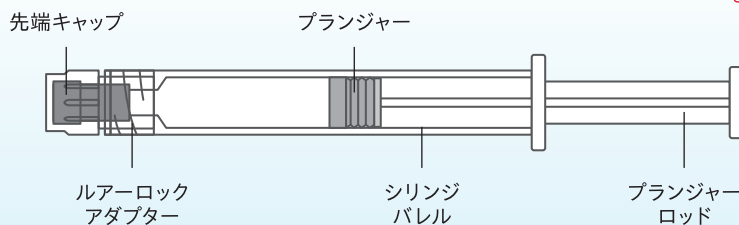
① 製品納品日

2026年10月						
日	月	火	水	木	金	土
				①	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

② 冷蔵使用期限($2\sim 8^{\circ}\text{C}$)

筋注 全量接種

スパイクボックス®筋注シリンジ 6ヵ月～11歳用の使用方法



① ワクチン名、製造番号、対象年齢、冷蔵使用期限を確認します

●本剤の接種対象は、6ヵ月～11歳です。

※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

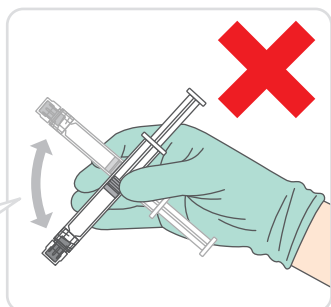
③ 薬液を目視で点検します

●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



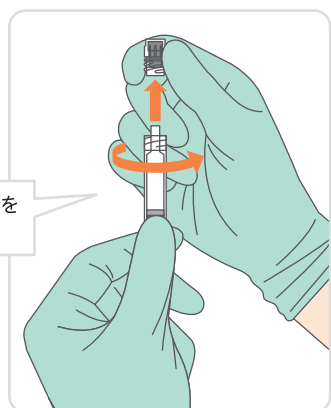
④ 注射針を用意し、取り付けます

●注射針は同梱されていません。

●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。

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。

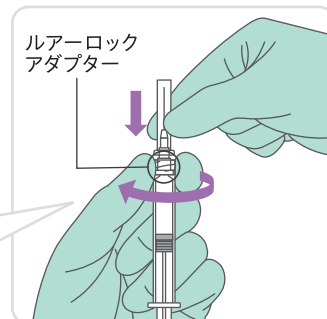
●ルアーロックアダプターを保持したまま、注射針を時計回りにねじ込み、しっかり固定してください。

※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。

ルアーロックアダプターをしっかり保持したまま、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

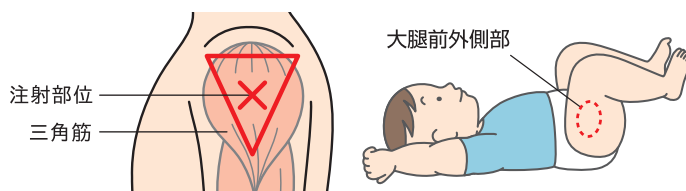
接種時の注意

- 通常、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してください。臀部には接種しないでください¹⁾。また、静脈内、皮内、皮下への接種も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

- 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*)²⁾
- 大腿前外側部(外側広筋の中央1/3の位置)¹⁾



*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) 日本小児科学会「小児に対するワクチンの筋肉内接種法について(改訂第4版)」
<https://www.jpeds.or.jp/society-activities/pediatric-medical-care/vaccination/opinion/20301.html> (2026年8月21日確認)

2) 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 (2026年8月21日確認)

(お問い合わせ先)

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)