

スパイクバックス®筋注シリンジの 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 12歳以上用
6か月～11歳用

(2025/2026シーズン用)

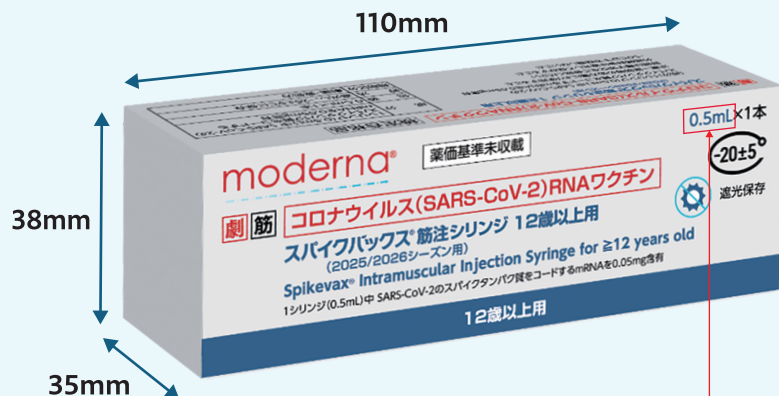
Spikevax® Intramuscular Injection Syringe
for ≥12 years old / for 6 months to 11 years old
(2025-2026 Formula)

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

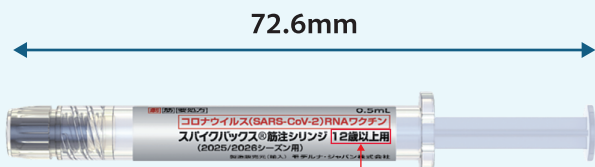
本剤はプレフィルドシリンジ製剤であり、充填の作業が不要です。
接種時は常温に戻し、注射針を装着することで接種が可能です。

スパイクバックス®筋注シリンジ
12歳以上用

スパイクバックス®筋注シリンジ
6か月～11歳用



※1回接種分の充填量が異なります。



※ラベルに記載の対象年齢をご確認ください。

12歳以上用と6か月～11歳用の外箱・シリンジの寸法は、同一です。

moderna®

田辺三菱製薬

2025年8月作成

製品概要

※本剤は、対象年齢に応じて1回接種分の用量が異なり、12歳以上用では0.5mL、6ヵ月～11歳用では0.25mLが予め充填されていますので、取り間違いにご注意ください。

製品名	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	
効能又は効果	SARS-CoV-2による感染症の予防			
対象年齢	12歳以上の者		5歳以上11歳以下の者	
用法及び用量	1回0.5mLを筋肉内に接種する。		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。		【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、追加免疫の要否を判断すること。 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0.5mL：1本		シリンジ0.25mL：1本	

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。

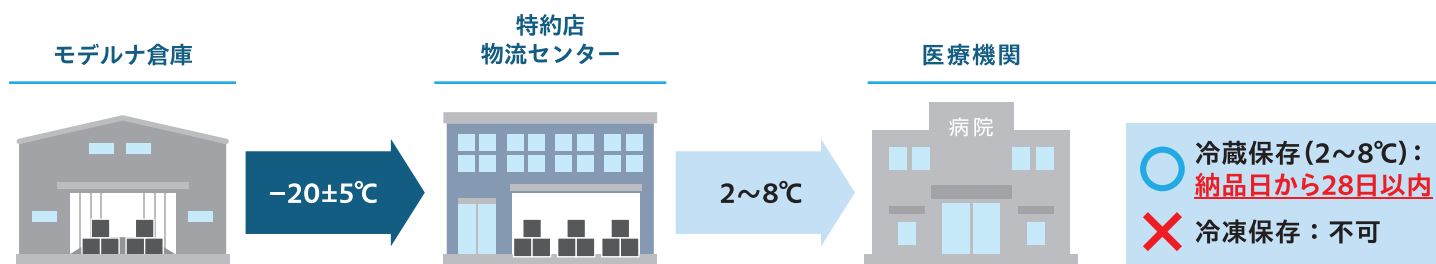
※画像は12歳以上用の外箱イメージです。
6ヵ月～11歳用の外箱にも同様にロットシールが添付されています。



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。
- 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



- 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を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。

※画像は12歳以上用の外箱イメージです。
6ヵ月～11歳用の外箱にも同様に印字されています。

【医療機関記入欄】での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2025年3月3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 2025 年 3 月 3 日 ← ①	
冷蔵使用期限 ($2\sim 8^{\circ}\text{C}$) (納品日から28日)	
2025 年 3 月 31 日 ← ②	

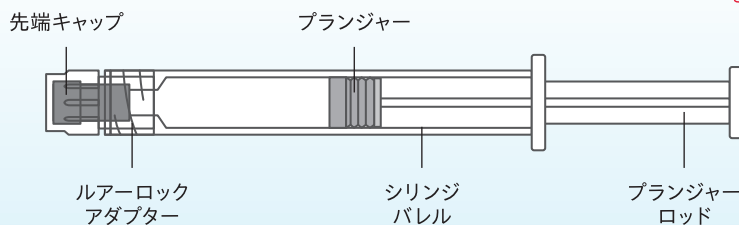
- 本製品は解凍済みです。
- 冷蔵庫($2\sim 8^{\circ}\text{C}$)で保存してください。
- 冷凍させないように注意してください。
- 常温に戻してからご使用ください。

日	月	火	水	木	金	土
			①製品納品日			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($2\sim 8^{\circ}\text{C}$)

本剤は筋注用です

スパイクバックス®筋注 シリンジの使用法



① ワクチン名、Lot番号、対象年齢、 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。

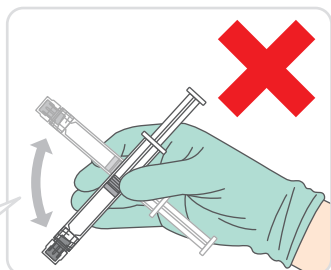
② 薬液を常温に戻します

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

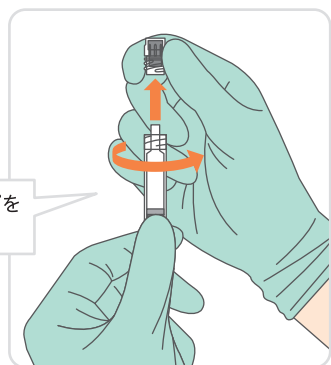
④ 注射針を用意し、取り付けます

●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場合があります。

※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。

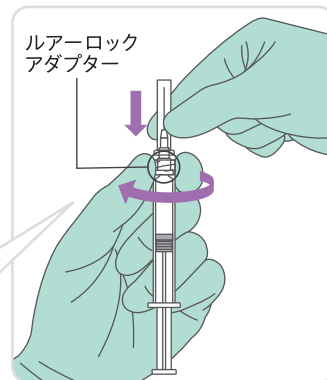
●ルアーロックアダプターを保持したまま、注射針を時計回りにねじ込み、しっかり固定してください。

※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

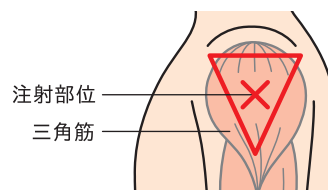
接種時の注意

- 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。
- 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7月30日確認)

※小児の接種部位につきましては、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)」をご参照ください。

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ウイルス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)。

(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)

JP-COV-2500063 2025年8月作成



MSX-335B-/(審)25VII168