

製造販売承認取得のお知らせ



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

エムネクススパイク®筋注シリンジ 12歳以上用

mNEXSPIKE® Intramuscular Injection Syringe
for ≥ 12 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

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、モデルナ・ジャパン株式会社がスパイクボックス®筋注シリンジを改良して新たに開発した「エムネクススパイク®筋注シリンジ12歳以上用」(以下、本剤)の製造販売承認を取得致しましたので、謹んでご案内申し上げます。

本剤は、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質全長をコードする従来のスパイクボックス®筋注とは異なり、世界で初めてスパイクタンパク質の受容体結合部位(RBD)に加えて、N-末端部位(NTD)を併せてコードする新しいmRNAワクチンです。1回の接種用量は0.2mLで、スパイクボックス®筋注シリンジ12歳以上用の1/5に相当する10 μ gのmRNAを含有しています。国内第Ⅲ相試験(P301試験日本コホート)で免疫原性と安全性が評価され、「SARS-CoV-2による感染症の予防」を効能又は効果として承認を取得致しました。なお、本剤は2025年に米国で上市されている新しいmRNAワクチンであり、日本を含むグローバルでの展開が進められています。

2026年秋頃に本剤の供給が開始できるよう準備を進めて参ります。

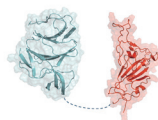
今後とも一層のご愛顧を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

エムネクススパイク®筋注シリンジ

スパイクボックス®筋注シリンジ

N-末端部位と
受容体結合部位



■ N-末端部位(NTD)
■ 受容体結合部位(RBD)
… リンカー(アミノ酸7残基)

全長のスパイクタンパク質
3量体構造



製品名	エムネクススパイク®筋注シリンジ 12歳以上用
包装	シリンジ 1本 0.2mL
希望納入価	10,600円(税抜)

(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)

moderna

製造販売元

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



プロモーション提携

田辺ファーマ株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10