

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022年10月
モデルナ・ジャパン株式会社

ウイルスワクチン類
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

スパイクバックス[®]筋注

(1価：起源株)

(2価：起源株／オミクロン株BA.1)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長通知により、
標記製品の添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、記載内容を改訂しましたので
お知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副反応等の好ましくない事象をご経験の際には、
モデルナ・ジャパン株式会社 新型コロナワクチン情報サイト

(<https://takecarecovid19moderna.jp>) にある「副反応報告窓口」にて弊社にご連絡いただきま
すようお願い申し上げます。

記

詳細は次ページ以降をご覧ください。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

スパイクバックス筋注（1 価：起源株）

下線部は変更箇所、破線部は削除箇所

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.1 接種対象者</p> <p><u>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 18 歳以上の者。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。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.1 接種対象者</p> <p>18 歳以上の者。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。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.2 接種時期</p> <p><u>通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヶ月経過した後に接種することができる。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.2 接種時期</p> <p>通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。</p> <p>7.2.3</p> <p>4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 ヶ月経過した後に接種を判断することができる。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p><u>7.2.3（繰り上げ）</u></p> <p><u>本剤以外の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤 0.25mL を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p><u>7.2.4</u></p> <p><u>他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤 0.25mL を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>

スパイクバックス筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）

下線部は変更箇所

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.3 接種時期</p> <p>通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも <u>3</u> ヶ月経過した後に接種することができる。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.3 接種時期</p> <p>通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも <u>5</u> ヶ月経過した後に接種することができる。</p>



【改訂理由】

令和4年度第11回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会（令和4年10月19日開催）において、新型コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン（SARS-CoV-2）の追加免疫の接種間隔の短縮等に関して議論され、「使用上の注意」の改訂が必要であると判断されました。その後、厚生労働省課長通知（令和4年10月19日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）が発出されたことに伴い添付文書の改訂を行いました。

関連資料

薬事・食品衛生審議会（薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会）ウェブサイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127852.html

弊社、モデルナ・ジャパン株式会社 新型コロナワクチン情報サイト URL (https://takecarecovid19moderna.jp) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) にて最新の電子添文がご覧になれます。なお、以下のGS1コードを「添文アプリ」で読み取ることで最新の電子添文をご覧いただけます。	
スパイクボックス筋注 (1 価：起源株)	スパイクボックス筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.1)
	
(01)04987123565202	(01)04987123571371

<お問い合わせ先>

製品情報センター

スパイクボックス（COVID-19 ワクチンモデルナ）専用ダイヤル

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）

製造販売元

モデルナ・ジャパン株式会社

東京都港区虎ノ門四丁目1番1号