

用法及び用量／使用上の注意改訂のお知らせ

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

ダイチロナ[®]筋注

劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2024 年 5 月

第一三共株式会社

このたび、標記製品の「用法及び用量」及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、接種後に副反応等の好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《自主改訂》

- (1) 「6. 用法及び用量」について、「追加免疫として」を削除しました。
- (2) 「7. 用法及び用量に関連する注意」について「6. 用法及び用量」の変更に伴い、追加免疫に関する注意を削除しました。また、同時接種に関する注意を追記しました。
- (3) 「8. 重要な基本的注意」の準拠すべき実施要領を「定期接種実施要領」に変更しました。
- (4) 「14. 適用上の注意」について、接種時の同時接種に関連した記載を追記しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
6. 用法及び用量 1回0.6mLを筋肉内に接種する。	6. 用法及び用量 追加免疫として、1回0.6mL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 接種対象者 12歳以上の者 7.2 現行の7.3 7.3 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〕 7.4 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。〔14.2.2 参照〕	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤の使用 本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しないこと。 7.2 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12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、追加免疫の要否を判断すること。 7.3 (略) 7.4 コロナウイルス(SARS-CoV-2) RNA ワクチン 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を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。〔17.1 参照〕

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「 <u>定期接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。 8.2～8.7 現行通り 8.8 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの <u>互換性に関するデータはない。</u> 〔7.3 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「 <u>新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。 8.2～8.7 (略) ← (追記)
14. 適用上の注意 14.1 現行通り 14.2 薬剤接種時の注意 14.2.1 現行通り 14.2.2 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。〔7.4 参照〕 14.2.3～14.2.5 現行の14.2.2～14.2.4	14. 適用上の注意 14.1 (略) 14.2 薬剤接種時の注意 14.2.1 (略) ← (追記) 14.2.2～14.2.4 (略)

3. 改訂理由

《自主改訂》

(1) 「6. 用法及び用量」

「新型コロナウイルスワクチンの用法及び用量に係る記載整備について」(令和6年3月6日付 医薬薬審発0306第4号 医薬安発0306第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知)に基づき、「用法及び用量」の記載を変更しました。

(2) 「7. 用法及び用量に関連する注意」

「6. 用法及び用量」の変更に伴い、記載整備しました。また「定期接種実施要領」の記載に基づき、「同時接種」の記載を追記しました。

(3) 「8. 重要な基本的注意」

令和6年3月31日をもって特例臨時接種が終了となることに伴い、「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」を「定期接種実施要領」に変更しました。

(4) 「14. 適用上の注意」

「7. 用法及び用量に関連する注意」の「同時接種」の追記に伴い、同時接種に関する注意を追記しました。

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ダイチロ筋注



(01)14987081091017



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-189-132

〔受付時間 9 : 00 ～ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

DCV70S0101

2024年5月作成