



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

2025年3月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「用法及び用量」の追加(医薬品製造販売承認事項一部変更承認)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、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

(1) 「6. 用法及び用量」の項に、5歳以上11歳以下に用いる場合の用法及び用量を追記しました。

《自主改訂》

(2) 「7.1 接種対象者」の項の接種対象者を「5歳以上の者」に変更しました。

(3) 「9.7 小児等」の項を「5歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。」に変更しました。

(4) 「11.2 その他の副反応」の項の発現頻度を更新しました。

(5) 「14.1 薬剤調製時の注意」の項に、5歳以上11歳以下の接種用量を追記しました。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改訂前	改訂後
6. 用法及び用量 (追記) → 1回0.6mLを筋肉内に接種する。 (追記) →	6. 用法及び用量 <u>〈12歳以上〉</u> 1回0.6mLを筋肉内に接種する。 <u>〈5歳以上11歳以下〉</u> 1回0.2mL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 7.2～7.4 (略)	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者 5歳以上の者 7.2～7.4 現行通り
9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1～9.6 (略) 9.7 小児等 12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 (略)	9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1～9.6 現行通り 9.7 小児等 5歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 現行通り

改訂前				改訂後			
11. 副反応 (略)				11. 副反応 現行通り			
11.1 (略)				11.1 現行通り			
11.2 その他の副反応				11.2 その他の副反応			
	10%以上	1～10%未満	1%未満		10%以上	1～10%未満	1%未満
局所症状 (注射部位)	疼痛 ^{注1)} (92.1%)、 熱感 ^{注1)} (43.6%)、 腫脹 ^{注1)} 、紅斑 ^{注1)} 、 そう痒感 ^{注1)} 、硬結 ^{注1)}	(略)		局所症状 (注射部位)	疼痛 ^{注1)} (91.9%)、 熱感 ^{注1)} (43.6%)、 腫脹 ^{注1)} 、紅斑 ^{注1)} 、 そう痒感 ^{注1)} 、硬結 ^{注1)}	現行通り	
精神神経系	頭痛 ^{注1)} (37.4%)	(略)		精神神経系	頭痛 ^{注1)} (37.1%)	現行通り	
その他	倦怠感 ^{注1)} (55.2%)、 発熱 ^{注1)} (35.0%)	(略)		その他	倦怠感 ^{注1)} (54.6%)、 発熱 ^{注1)} (34.7%)	現行通り	
注1) (略) 注2) (略)				注1) 現行通り 注2) 現行通り			
14. 適用上の注意				14. 適用上の注意			
14.1 薬剤調製時の注意				14.1 薬剤調製時の注意			
14.1.1 (略)				14.1.1 現行通り			
14.1.2 本剤1バイアルには2回接種分(1回0.6mL)が含まれる。				14.1.2 本剤1バイアルには1回の接種用量0.6mLとして2回接種分、1回の接種用量0.2mLとして4回接種分が含まれる。			
14.1.3～14.1.6 (略)				14.1.3～14.1.6 現行通り			
14.2 (略)				14.2 現行通り			

3. 改訂理由

《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

(1) 「6. 用法及び用量」

国内第Ⅱ/Ⅲ相試験(DS5670-214試験)等の結果を踏まえ、有効性及び安全性の観点から、5歳以上11歳以下に用いる場合は1回0.2mLに設定することが適切と判断され、用法及び用量として追加承認されたことから追記しました。

《自主改訂》

(2) (3) 「7.1 接種対象者」及び「9.7 小児等」

用法及び用量として5歳以上11歳以下が新たに承認されたことから、対象年齢を変更しました。

(4) 「11.2 その他の副反応」

新たな用法及び用量の追加承認に伴い、主な検証的試験であるDS5670-214試験の結果を加味して、副反応の発現頻度を更新しました。

(5) 「14.1 薬剤調製時の注意」

本剤1バイアルに5歳以上11歳以下の接種用量(1回0.2mL)4回接種分が含まれることを追記しました。

☆医薬品添付文書改訂情報は 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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。また、最新の電子添文については弊社医療関係者向けホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)にも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で、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ダイチロナ筋注 
(01)14987081091017