

－ 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。－

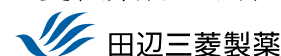
## 電子化された添付文書改訂のお知らせ

2025年5月

モデルナ・ジャパン株式会社

moderna®

田辺三菱製薬株式会社



ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# スパイクバックス® 筋注

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、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 モデルナ新型コロナワクチン医療従事者専用サイト

(<https://products.modernatx.com/jp/spikevaxpro>) 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。

### ◆改訂の概要

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得による改訂

「6. 用法及び用量」、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「11.2 その他の副反応」の項を改訂しました。

◆改訂内容（主な改訂部分抜粋）

下線部は変更箇所

改訂後	改訂前
<p>6. 用法及び用量 (略) 〈5歳以上<u>11歳以下</u>の者〉 1回0.25mLを筋肉内に接種する。 〈生後6ヵ月以上<u>4歳以下</u>の者〉 初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。 <u>追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。</u></p>	<p>6. 用法及び用量 (略) 〈5歳以上<u>12歳未満</u>の者〉 1回0.25mLを筋肉内に接種する。 〈生後6ヵ月以上<u>5歳未満</u>の者〉 初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (略) 7.2 生後6ヵ月以上<u>4歳以下</u>の者 7.2.1 <u>初回免疫</u> (1) <u>接種対象者</u> 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者 (2) <u>接種間隔</u> 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。 (3) <u>接種回数</u> 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。 7.2.2 <u>追加免疫</u> (1) <u>接種対象者</u> <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。</u> (2) <u>接種時期</u> <u>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。</u> (略)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (略) 7.2 生後6ヵ月以上<u>5歳未満</u>の者 7.2.1 <u>接種対象者</u> 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者  7.2.2 <u>接種間隔</u> 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。  7.2.3 <u>接種回数</u> 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。 (略)</p>

11.2 その他の副反応				11.2 その他の副反応			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	疼痛(88.5%) <sup>a)</sup> 、 腫脹・硬結 (15.4%) <sup>a)</sup> 、 発赤・紅斑 (12.9%) <sup>a)</sup> 、 遅発性反応(疼 痛、腫脹、紅斑 等) <sup>b)</sup>	そう痒感、じ ん麻疹		局所症状 (注射部位)	疼痛(88.5%) <sup>a)</sup> 、 腫脹・硬結 (15.4%) <sup>a)</sup> 、 発赤・紅斑 (12.9%) <sup>a)</sup> 、 遅発性反応(疼 痛、腫脹、紅斑 等) <sup>b)</sup>	そう痒感、じ ん麻疹	
精神神経系	易刺激性・泣き (77.1%) <sup>a,d)</sup> 、 頭痛(58.7%) <sup>a)</sup> 、 傾眠(49.9%) <sup>a,d)</sup>	浮動性めま い	急性末梢性 顔面神経麻 痺、感覚鈍 麻、錯感覚	精神神経系	易刺激性・泣き (77.1%) <sup>a,d)</sup> 、 頭痛(58.7%) <sup>a)</sup> 、 傾眠(49.9%) <sup>a,d)</sup>		急性末梢性 顔面神経麻 痺、感覚鈍 麻、錯感覚
消化器	悪心・嘔吐 (21.7%) <sup>a)</sup>			消化器	悪心・嘔吐 (21.7%) <sup>a)</sup>		
代謝・栄養	食欲減退 (43.8%) <sup>a,d)</sup>			代謝・栄養	食欲減退 (43.8%) <sup>a,d)</sup>		
筋・骨格系	筋肉痛 (49.8%) <sup>a)</sup> 、 関節痛 (35.5%) <sup>a)</sup>			筋・骨格系	筋肉痛 (49.8%) <sup>a)</sup> 、 関節痛 (35.5%) <sup>a)</sup>		
皮膚		発疹、急性 または遅発 性じん麻疹		皮膚		発疹	
血液	リンパ節症 (20.2%) <sup>a,c)</sup>			血液	リンパ節症 (20.2%) <sup>a,c)</sup>		
免疫系			過敏症	その他	疲労(66.8%) <sup>a)</sup> 、 悪寒(38.3%) <sup>a)</sup> 、 発熱(16.3%) <sup>a)</sup>	顔面腫脹	
その他	疲労(66.8%) <sup>a)</sup> 、 悪寒(38.3%) <sup>a)</sup> 、 発熱(16.3%) <sup>a)</sup>	顔面腫脹					

注) 副反応頻度は臨床試験(1501試験、P201試験、P203試験、P204試験、P205試験、P301試験、P306試験)に基づき記載した。

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

b) 接種後7日目以降に認められることがある

c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛

d) 生後6ヵ月～5歳の小児を対象とした臨床試験において収集した副反応の発現頻度

注) 副反応頻度は臨床試験(1501試験、P201試験、P203試験、P204試験、P205試験、P301試験、P306試験)に基づき記載した。

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

b) 接種後7日目以降に認められることがある

c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛

d) 生後6ヵ月～5歳の小児を対象とした臨床試験において収集した副反応の発現頻度

### ◆改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得により、「6. 用法及び用量」の項において、「生後6ヵ月以上4歳以下の者」への追加免疫について追記しました。また、本承認に伴い、「7. 用法及び用量に関連する注意」の改訂を行いました。

CCDS\*との整合を図るため、「11.2 その他の副反応」に“浮動性めまい”、“急性または遅発性じん麻疹”及び“過敏症”を追記しました。

\*CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

弊社、モデルナ・ジャパン株式会社 モデルナ新型コロナワクチン医療従事者専用サイト  
(<https://products.modernatx.com/jp/spikevaxpro>) 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をご覧にな  
れます。なお、以下の GS1 コードを「添文アプリ」で読み取ることも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



(01)14987982002020

<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

**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 (輸入)**

**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**

**田辺三菱製薬株式会社**

大阪市中央区道修町 3-2-10

25-005