

# 特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和4年11月4日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚生労働省は令和4年11月1日、オミクロン株対応2価ワクチンのスパイクバックス筋注の承認事項一部変更について、特例承認しました(薬価基準未収載)。

詳細は pmda のホームページでご確認ください。

(URL:<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html#2>)

劇:劇薬、処:処方箋医薬品

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	規制
631	スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA. 4-5) (モデルナ・ジャパン)	2.5mL 1 瓶	劇 処
概要	(有効成分) エラソメラン・ダベソメラン(起源株・オミクロン株 BA.4-5) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)。 (組成) 1回接種量(0.5mL)当たり		
	有効成分	エラソメラン ダベソメラン	0.025mg 0.025mg
	添加剤	ヘプタデカン-9-イル 8-((2-ヒドロキシエチル)(6-オキソ-6-(ウンデシルオキシ)ヘキシル)アミノ)オクタン酸エステル(SM-102)	0.54mg
		コレステロール	0.23mg
		1, 2-ジステアロイル- <i>sn</i> -グリセロ-3-ホスホコリン(DSPC)	0.14mg
		1, 2-ジミリストイル- <i>rac</i> -グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン(PEG2000-DMG)	0.10mg
		トロメタモール	0.25mg
		トロメタモール塩酸塩	1.2mg
		氷酢酸	0.021mg
		酢酸ナトリウム水和物 精製白糖	0.10mg 43.5mg
(効能・効果) SARS-CoV-2による感染症の予防。予防効果の持続期間は確立していない。			
(用法・用量) 追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。			
(用法及び用量に関連する注意) <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。 <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、追加免疫の要否を判断する。 <接種時期>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。 ・スパイクバックス筋注(1価:起源株)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0.5mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。 ※本剤は、既承認のスパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)のオミクロン対応株をオミクロン株 BA.4-5に変更した2価ワクチン。			