

# 12月16日のワクチン分科会を踏まえた対応方針

## 主な内容

(1) 追加接種（3回目接種）について：**12月16日のワクチン分科会を経て、モデルナの追加接種を特例臨時接種に位置づける**

論点	対応方針
● 対象者	<ul style="list-style-type: none"><li>● 新型コロナワクチンのすべての対象者において感染予防効果が経時的に低下すること、また、高齢者においては重症化予防効果についても経時的に低下する可能性を示唆する報告があること等を踏まえ、感染拡大防止及び重症化予防の観点から、1回目・2回目の接種が完了していない者への接種機会の提供を継続するとともに、2回接種完了者すべてに対して追加接種の機会を提供する。</li><li>● ただし、18歳以上の者に対する追加接種としてファイザー社ワクチン<b>及びモデルナ社ワクチン</b>が薬事承認されていることを踏まえ、まずは18歳以上の者を予防接種法上の特例臨時接種に位置づける。</li><li>● 重症化リスクの高い者、重症化リスクの高い者と接触の多い者、職業上の理由等によりウイルス曝露リスクの高い者については、特に追加接種を推奨する。</li></ul>
● 使用するワクチン	<ul style="list-style-type: none"><li>● 追加接種に使用するワクチンについては、諸外国の取組や有効性・安全性に係る科学的知見を踏まえ、<b>1回目・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社ワクチン又モデルナ社ワクチン）を用いることが適当。</b> ※ mRNAワクチン以外のワクチンを用いることについては、科学的知見を踏まえ引き続き検討。</li><li>● <b>既に追加接種に係る薬事承認され、予防接種法に位置づけられていたファイザー社ワクチンに加えて、モデルナ社ワクチンも新たに薬事承認されたことを踏まえ、予防接種法のワクチンとして位置づける。</b></li></ul>
● 2回目接種完了からの接種間隔	<ul style="list-style-type: none"><li>● 海外の状況やワクチンの効果の持続期間の知見を踏まえて、2回目接種完了から原則8ヶ月以上とする。</li></ul>

(2) 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの接種について

：小児の感染状況、諸外国の対応状況及び小児に対するワクチンの有効性・安全性を整理した上で、議論する。

(3) 特例臨時接種の期間について：現行の期間（令和4年2月28日まで）を延長し、令和4年9月30日までとする。

## 当面の予定

- 12/15（水） 薬食審（モデルナ社ワクチンの一部変更承認）
- 12/16（木） ワクチン分科会（モデルナ社ワクチンの追加接種の諮問）
- 12/17（金） 関係省令等の公布・施行
- 12/23（木） ワクチン分科会（小児のワクチンの議論）

# 武田/モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するための省令・通知改正③

## - 予防接種実施要領

### 予防接種実施要領（改正後）

#### 2 各論

※赤字が改正箇所

##### (2) 追加接種

##### ② 武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）の追加接種は、以下の方法により、行うこととする。

なお、1（4）②予防接種要注意者の（ア）に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当すること。

##### （ア）対象者

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）は、18歳未満の者への追加接種には使用しないこと。

##### （イ）接種量等

武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.25ミリリットルとすること。なお、希釈は不要であることに注意すること。

##### （ウ）接種間隔

初回接種の完了から原則8月以上の間隔をおいて1回接種すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

##### （エ）その他

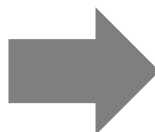
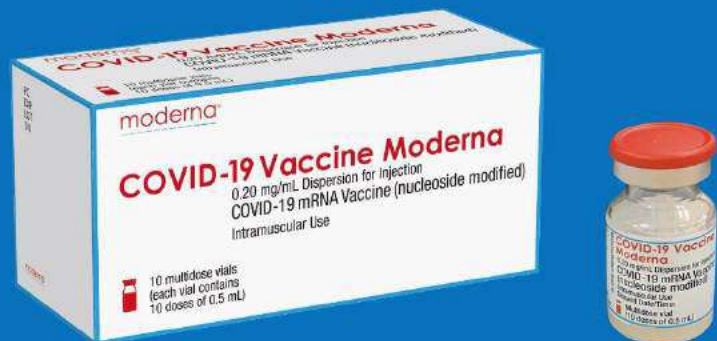
接種箇所及び接種後の経過観察については、（1）②（ウ）及び（エ）の記載事項に従うこと。

# 武田/モデルナ社ワクチンの製品名の変更

- 2022年1月以降に出荷される武田/モデルナ社ワクチンは、全世界で製品名を統一することとなり、製品名が変更になります。
- ワクチンの中身は変わりません。

従来のもの

COVID-19ワクチンモデルナ筋注



変更後のもの

スパイクバックス筋注



※詳細は、最新の添付文書をご参照ください。





[https://takecarecovid19.service-now.com/vacpub?id=from\\_manual\\_qr](https://takecarecovid19.service-now.com/vacpub?id=from_manual_qr)



# ファイザー社ワクチンと武田/モデルナ社ワクチンの取り違い注意

## 複数種類を扱うときに 間違いを防止する ポイント

- 複数種類の新型コロナワクチンの接種を混同しないよう、ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所を明確に分ける
- 同一の冷蔵庫・冷凍庫内で保管する場合は、容器・管理を明確に分ける
- 複数人での確認を徹底するとともに、接種関連器具・物品を区別し、管理の責任者・担当者を置く

	ファイザー社ワクチン 	武田/モデルナ社ワクチン 				
製品名	コミナティ筋注	スパイクバックス筋注				
ワクチンキャップの色	 紫	 赤				
生理食塩液による希釈	必要	不要				
1回あたりの接種量	希釈後のものを <b>0.3mL</b>	<table border="1"><tr><td>1、2回目接種</td><td>3回目接種</td></tr><tr><td><b>0.5mL</b></td><td><b>0.25mL</b></td></tr></table>	1、2回目接種	3回目接種	<b>0.5mL</b>	<b>0.25mL</b>
1、2回目接種	3回目接種					
<b>0.5mL</b>	<b>0.25mL</b>					



# 武田 / モデルナ社 ワクチン：スパイクバックス筋注の保管及び調整方法

- 武田薬品が、ワクチンの保管及び接種に関する注意事項を説明する取扱説明書、ワクチンの調整方法を説明する下敷き及び動画を作成していますので、参照ください。
  - 取扱説明書はワクチンとあわせて地域担当卸により接種会場へ提供されます。
  - 下敷きは武田薬品から接種会場へ提供されます。動画は武田薬品の特設サイトにて公開されます。

## 取扱説明書

最新の情報はこちら 武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト (日本) でご確認ください  
URL: <https://take-care-COVID-19.jp/>

**スパイクバックス™ 筋注の保管及び接種に関する注意**  
(COVID-19 ワクチンモデルナ版)

**外箱開封前の保管時における注意**  
スパイクバックス筋注の外箱を開封する前は、以下のとおり保管してください。

1. 添付されている Lot No シールと外箱・横面に記載されている Lot No が同じであることを確認してください。
2. -20℃ までで凍結した状態で遮光保管してください。
  - ▶ -50℃ 以下で保管しないでください。
  - ▶ ドライアイスの上に直接置かないでください。

**薬剤調製時 (解凍時及び解凍後) における注意**  
スパイクバックス筋注には、保存剤を含まない薬液が 1 バイアルに 5mL 充填された状態で、凍結されています。

本ワクチンを使用する際は、以下の手順に従ってご確認ください。

1. 必要数のバイアルを取り出し使用時に遮光\*下で解凍してください。
  - 所定量) 初回免疫 (1 回目・2 回目の接種) : 0.5mL / 接種
  - 追加免疫 (3 回目の接種) : 0.25mL / 接種
- ▶ 解凍する際は以下のいずれかの方法で解凍してください。
  - ① 2~8℃ で 2 時間 30 分かけて解凍する。
  - ② 15~25℃ で 1 時間かけて解凍する。
- ▶ 解凍後遮光\*して保管してください。
- ▶ 解凍後再度凍結しないでください。
- ▶ 使用する際は、常温に戻してから使用してください。
- \* 室内照明による照度を最小限に抑えてください。直射日光および紫外線が当たらないようにしてください。

2. 使用前 (バイアルキャップを開けておらず、密封してない状態) であれば、解凍後、以下の状態で保存可能です。

- ・遮光して 2~8℃ で冷凍庫から取り出した日から最長 90 日間
- ・遮光して 2~25℃ で冷凍庫から取り出した時から最長 24 時間
- ▶ いずれの場合も有効期限内に使用してください。
- ▶ 使用する際は、常温に戻してから使用してください。
- ▶ 解凍後再度凍結しないでください。
- ▶ この時、決して振り混ぜないでください (図 1)。

3. 凍結後の薬液を直接で点検してください。スパイクバックス筋注は、白色から微黄白色の懸濁液で、白色もしくは半透明の凝析子を確認することがあります。

4. 凍結後の薬液を直接で点検してください。異物の混入やその他の異常を確認した場合は、そのバイアルのワクチンは使用しないでください。

(裏面に続く)

武田薬品工業株式会社  
〒105-8555 東京都港区新橋 3-1-1

## 下敷き

**スパイクバックス™ 筋注の調整方法**  
(COVID-19 ワクチンモデルナ版)

**外面**

1. 凍結した薬液に異物が混入していないか確認します。  
2. コアリングの発生に注意して所定量を調整します。

**内面**

3. 凍結した薬液を管内に投与します。

外箱及びバイアルキャップの設置要項に関する注意

武田薬品工業株式会社

## 動画

**作成中 (2022年1月完成予定)**  
武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト (日本) にて公開  
URL) <https://take-care-COVID-19.jp/>

**ワクチンの取り扱い上の注意**  
~保管及び接種に関する注意~

注意-特約的薬品  
ウイルスワクチン類  
生物学的製剤標準 薬種 処方箋医薬品<sup>※1)</sup>

**スパイクバックス™ 筋注**  
(旧版名 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)  
コロナウイルス修飾ワリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

日本標準品分類番号  
876313  
薬価基準:適用外

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、製造販売後引き続き厳格な品質に係る情報を収集中である。本剤の使用にあたっては、あらかじめ接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づき副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

Drug information、有効性、安全性については最新の添付文書でご確認ください。



## (参考) 新型コロナワクチンの特性

	ファイザー社 (12歳以上)	ファイザー社 (5~11歳)	武田/モデルナ社	アストラゼネカ社	武田社 (ノババックス社)
接種回数 括弧内は1・2回目 の接種間隔	2回(21日間隔)	2回(21日間隔)	2回(28日間隔)	2回(4週~12週間隔)	2回(21日間隔)
保管温度	-75°C±15°C:9か月 -20°C±5°C:14日 ※なお、1回に限り、再度-90~-60°Cに戻し保存することができる。 2~8°C:1か月	-75°C±15°C:6か月 2~8°C:10週間	-20°C±5°C:9か月 2~8°C:30日 ※9か月の有効期間中に限る	2~8°C:6か月	2~8°C
1バイアル の単位	6回分/バイアル(特殊な針・シリンジ) 5回分/バイアル(一般的な針・シリンジ)	10回分/バイアル	(追加接種) 15回以上/バイアル (初回接種) 10回分/バイアル	10回分/バイアル	10回分/バイアル
最小流通単位 (一度に接種会場に配送される 最小の数量)	195バイアル (特殊な針・シリンジを用いる場合は1,170回接種分、一般的な針・シリンジを用いる場合は975回接種分)	10バイアル (100回接種分)	10バイアル (追加接種:150回以上接種分) (初回接種:100回接種分)	2バイアル (20回接種分) ※発注は100回接種分単位	1バイアル (10回接種分) ※最小発注単位は検討中
希釈	1.8mLで希釈	1.3mLで希釈	希釈不要	希釈不要	希釈不要
備考	冷蔵庫で解凍する場合は、解凍及び希釈を1か月以内に行う 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行う 希釈後、室温で6時間	冷蔵庫で解凍する場合:冷蔵庫で10週間。使用前、室温で24時間(希釈後は12時間以内) 室温で解凍する場合:24時間(希釈後は12時間以内)	(一度針をさしたもので以降) 2~25°Cで12時間(解凍後の再凍結は不可)	(一度針をさしたもので以降) 室温で6時間 2~8°Cで48時間	