

特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和5年9月14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5年9月12日、スパイクバックス筋注のオミクロン株 XBB.1.5 系統対応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/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

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(1価:オミクロン株 XBB.1.5) (モデルナ・ジャパン)	2.5mL 1瓶	劇 処
概要	(有効成分) アンデュソメラン(オミクロン株XBB.1.5) コロナウイルスRNAワクチン(SARS-CoV-2)。 (組成) 1回接種量(0.5mL)当たり		
	有効成分	アンデュソメラン	0.05mg
	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	0.10mg
	精製白糖	43.5mg	
*添加剤:スパイクバックス筋注(1価:起源株)とは含量が異なる。2価:起源株/オミクロン株BA.1またはBA.4-5とは成分・含量とも同一。			
(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) <12歳以上の者>追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。 <6歳以上12歳未満の者>追加免疫として、1回0.25mL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6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を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。			