

ダイチロ筋注(第一三共)の追加接種(12歳以上)について

令和5年 12月 4日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチンのダイチロ筋注(第一三共)(本剤)は、起源株に対応する1価ワクチン(本剤(1価:起源株))として「SARS-CoV-2による感染症の予防」の効能・効果で、2023年8月2日に製造販売承認されました。その後、オミクロン対応株 XBB.1.5 系統に対応する本剤(1価:起源株)を改変した1価ワクチン(本剤(1 価: XBB.1.5))を開発し、本剤(1 価:XBB.1.5)の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請が行われ、2023年11月28日に承認されました(薬価基準未収載)。12月4日の週より、国から都道府県へワクチンの配送が始まり、準備が整い次第、特例臨時接種において接種が開始される予定です。

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/>)

また、製品に関する情報は第一三共のホームページより入手可能です。

(URL:https://www.medicalcommunity.jp/products/druginfo/daichirona_for_intramuscular_injection)

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	ダイチロ筋注(第一三共)	1.5mL1 瓶	劇、処
概要	(有効成分)MAFB-7256a(SARS-CoV-2(オミクロン株:XBB1.5)のスパイクタンパク質の受容体結合部位類縁体をコードするmRNA) コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン。 (組成)1バイアル(1.5mL)中		
	有効成分	MAFB-7256a	150.0μg
	添加剤	(7R,9Z,26Z,29R)-18-([3-(ジメチルアミノ)プロポキシ]カルボニル}オキシ)ペンタトリアコンタ-9,26-ジエン-7,29-ジイル=ジアセタート(T168-1857a)	1602μg
		コレステロール	752.0μg
		1, 2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン(DSPC)	468.5μg
		1, 2-ジミリストイル-rac-グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン(PEG ₂₀₀₀ -DMG)	177.9μg
		精製白糖	154.0mg
		L-ヒスチジン	2327μg
		pH調節剤	
		(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0.6mLを筋肉内に接種。 ・本剤は追加免疫に使用する。初回免疫には使用しない。 ・接種対象者は、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12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。 ・接種時期は、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可能。 ・コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン以外の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・安全性は未確立。		
(接種不相当者)	明らかな発熱を呈している者、重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者、本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者、そのほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者。		
(重要な基本的注意)	<ul style="list-style-type: none"> 「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠して使用する。 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べる。 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合は速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせる。 		

- ・ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わない。
- ・ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。
- ・心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせる。
- ・コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明する。

(妊婦)妊婦又は妊娠している可能性のある女性は有益性投与。

(授乳婦)予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する。ヒト母乳中への移行は不明。

(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。

(重大な副反応)

ショック、アナフィラキシー、心筋炎、心膜炎(頻度不明)。

(その他の副反応)

10%以上

局所症状(注射部位)	疼痛(92.1%)、熱感(43.6%)、腫脹、紅斑、そう痒感、硬結
精神神経系	頭痛(37.4%)
筋・骨格系	筋肉痛
その他	倦怠感(55.2%)、発熱(35.0%)

※臨床試験において電子日誌により収集した副反応を含む発現頻度

(薬剤調製時の注意)

- ・冷蔵庫から取り出し常温になってから使用する。冷蔵庫から取り出してから12時間以内に使用する。なお、1回に限り再度冷蔵庫に戻し最大で24時間保存可能だが、使用時には冷蔵庫から取り出し常温になってから直ちに使用する。使用するまで室内照明による曝露を最小限に抑える。直射日光及び紫外線が当たらないようにする。
- ・本剤1バイアルには2回接種分(1回0.6mL)が含まれる。
- ・使用前に、白色の均一な液になるまでゆっくり転倒混和する。振り混ぜない。転倒混和後に、変色、異物その他の異常がないことを目視により確認する。異常を認めたものは使用しない。
- ・吸引の際には容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒する。また、注射針をさし込み、所要量を吸引する。この操作に当たっては、雑菌が混入しないよう注意する。
- ・栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しない。
- ・保存剤を含まないため、一度針を刺したバイアルは2~8℃で保存し、24時間以内に使用する。使用時には 冷蔵庫から取り出し常温になってから直ちに使用する。

(薬剤接種時の注意)

- ・接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換える。
- ・通常、三角筋に筋肉内接種する。静脈内、皮内、皮下への接種は行わない。
- ・注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめる。
- ・組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意する。
 - ① 針長は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定する。
 - ② 神経走行部位を避ける。
 - ③ 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射する。

(取扱い上の注意)

- ・激しく振とうしない。
- ・凍結を避け、凍結した場合は使用しない。
- ・外箱開封後は遮光して保存する。

(貯法)2~8℃

(有効期間)7ヶ月

(作用機序)

本剤は脂質ナノ粒子に封入されたヌクレオシド修飾mRNAを含有する。mRNAは脂質ナノ粒子により宿主細胞に送達され、mRNAにコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質の受容体結合ドメインが一過性に発現する。発現した受容体結合ドメインタンパク質が免疫細胞により外来抗原として認識され、これに対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられる。