

## 1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

## 2. 各ワクチンの取扱いについて

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会（第27回）

製造販売元：ファイザー株式会社

新型コロナウイルスワクチン コミナティは、ビオンテック独自のmRNA技術を基にビオンテックとファイザーにより共同開発された修飾ヌクレオチドmRNAワクチンです。

医薬品リスク管理計画対象製品

注意－特例承認医薬品

# ファイザー新型コロナウイルスワクチンに関するご説明

## [目次]

1. 安定性試験の継続実施についてのお知らせ
2. 疾患啓発コンテンツのご紹介

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準



# コミナティ 筋注

**COMIRNATY intramuscular injection**

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

劇薬 処方箋医薬品<sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること 薬価基準：適用外

### 2. 接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者[8.4、9.1.6、11.1.1参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

作成：ファイザー  
CMT39N005  
2023年6月作成

掲載内容は2023年6月20日時点の情報です



# 1. 安定性試験の継続実施についてのお知らせ

- ファイザーでは各製剤について、有効期間延長を目的とした安定性試験を継続しております
- また、厚生労働省の事務連絡※にて、指定されたロットのワクチンについては、有効期限を迎えた場合についても、一定期間保管するよう周知されております

## 厚生労働省 事務連絡抜粋

「ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」（令和5年2月10日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）で示されているとおり、有効期限は18か月まで延長されており、その有効期限は本年4月末（ロット番号：「FN5988」）、本年5月末（ロット番号：「FP0362」及び「FR4267」）又は本年6月末（ロット番号：「FW5101」）となっています。ファイザー社からは、小児用1価ワクチンについて、引き続き有効期限延長に向けて安定性試験を継続している旨の報告を受けています。したがって、事務連絡等で改めて連絡するまでの間は、未使用の小児用ワクチンが有効期限を迎えても、そのワクチンを廃棄することなく、引き続き-90℃から-60℃の温度帯で適切に保管（※）し、有効期間が延長された場合には、それを再び活用できるようにしてください。

※ ロット番号を確認の上、他の使用可能なワクチンと区別し、有効期限が延長されるまでは接種に使用されないようにしてください。また、有効期限内の小児用1価ワクチンと同様の貯法で保管してください。なお、再凍結はできません。

また、今般配分する小児用1価ワクチンの有効期限は、一部を除いて本年6月末のものであります。これまでと同様に、ワクチンの有効期限に注意して、有効期限の短いバイアルから使用してください。

※ 厚生労働省：事務連絡3月8日「小児（5歳から11歳）用のオリジナル株（1価）ファイザー社ワクチンの配分等について」より抜粋  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001069192.pdf>

事務連絡に記載されている小児用1価ワクチン（コナチ筋注5～11歳用（1価：起源株））のロット

 小児用1価ワクチン (コナチ筋注5～11歳用(1価：起源株))	ロットNo	有効期限(18ヵ月)
	<b>FN5988</b>	2023/4/30
	<b>FP0362、FR4267</b>	2023/5/31
	<b>FW5101</b>	2023/6/30

最新のロット一覧は、URLからご確認ください [https://www.pfizer-covid19-vaccinated.jp/files/5\\_11\\_各ロットの有効期限.pdf](https://www.pfizer-covid19-vaccinated.jp/files/5_11_各ロットの有効期限.pdf)

出典：各製剤の添付文書（DI）  
コナチ筋注5～11歳用（1価：起源株）の添付文書2023年2月は[こちら](#)

掲載内容は2023年6月20日時点の情報です



## 2. 疾患啓発コンテンツのご紹介(1/2)

- ファイザーでは新型コロナウイルス感染症および新型コロナワクチンの理解を深めていただくために、冊子をご用意しています。

資材名	資材イメージ	概要
<p><b>知ろう！学ぼう！考えよう！ 新型コロナウイルス感染症</b></p>		<p><b>ご活用方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>お子さまのご家族の方から、新型コロナウイルスについて質問された際にお渡しする</li> <li>院内の受付等に配置する</li> </ul> <p><b>資材ID</b> CMT46N003</p>
<p><b>新型コロナワクチンコミュニティを 接種される方とご家族へ みんなで学ぼう！ 新型コロナワクチン</b></p>		<p><b>ご活用方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナワクチンコミュニティについて質問された際、医師または医療従事者からの説明に使用する ※一般の方への周知や配布はお控えください</li> </ul> <p><b>資材ID</b> CMT57N003</p>

**注文方法※**

**資材注文受付ダイヤル**

- 資材をお求めの際は右記までご連絡いただき、資材IDをお伝えください

**メールによる資材注文**

- 右記からExcelフォーマットをダウンロードし、必要事項をご記載の上、指定のアドレスにお送りください

**[電話番号]** 0120-035-518  
**[対応時間]** 9:00～20:00(平日・土曜日)

<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/>「コミュニティ筋注」資材メール申請フォーマット.xlsx

## 2. 疾患啓発コンテンツのご紹介(2/2)



- 免疫やワクチンについて正しく理解していただくために、お子さまとご家族、保護者の方向けに漫画をご用意しています。
- 弊社サイト(<https://www.pfizer Vaccines.jp>)にも、関連資材を掲載しておりますので併せてご確認ください。

資材名	資材イメージ	概要
<p>ワクチン関連漫画： 楽しく学ぼう！ 免疫とワクチンの仕組み</p>		<p>ご活用方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 保護者の方からワクチンについて質問された際にお渡しする</li> <li>• 院内の受付などに配置する</li> </ul> <p>資材ID CMT45N051</p>

**注文方法※**

**資材注文受付ダイヤル**  
 - 資材をお求めの際は右記までご連絡いただき、資材IDをお伝えください

**メールによる資材注文**  
 - 右記からExcelフォーマットをダウンロードし、必要事項をご記載の上、指定のアドレスにお送りください

[電話番号] **0120-035-518**  
 [対応時間] **9:00~20:00(平日・土曜日)**

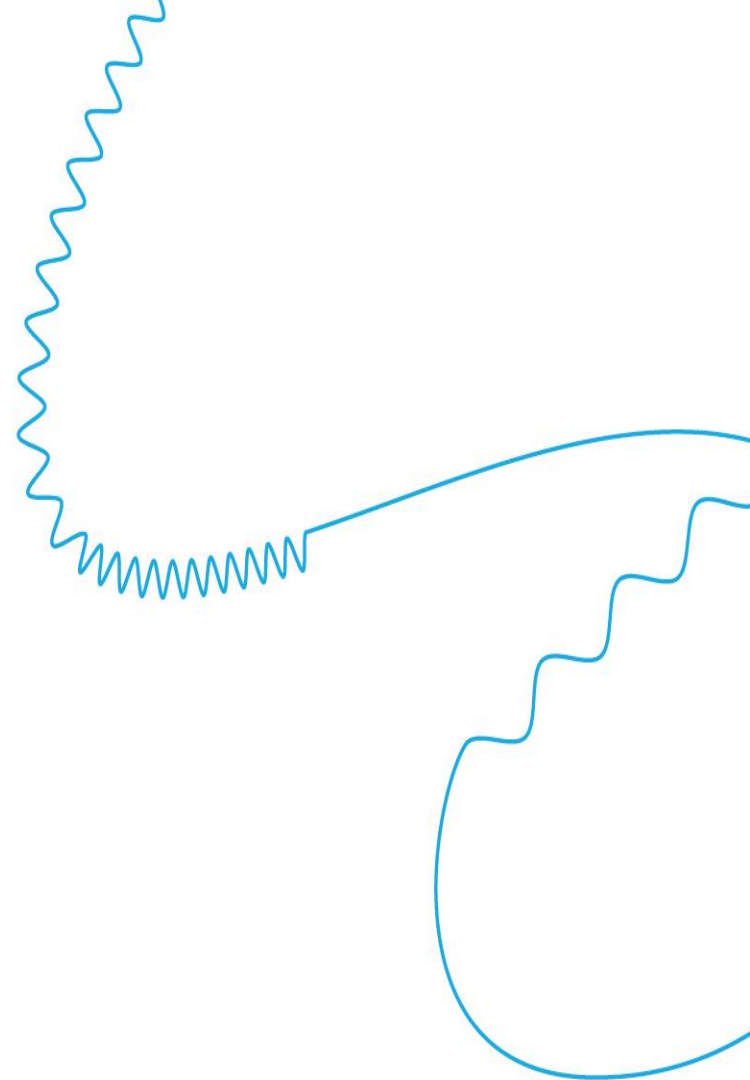
<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/>「**コミュニティ筋注**」[資材メール申請フォーマット.xlsx](#)

※ 各資材の在庫には限りがありますので、必要な部数のみ注文いただくようご注意ください

掲載内容は2023年6月20日時点の情報です

# 令和5年6月20日 自治体向け説明会

モデルナ・ジャパン

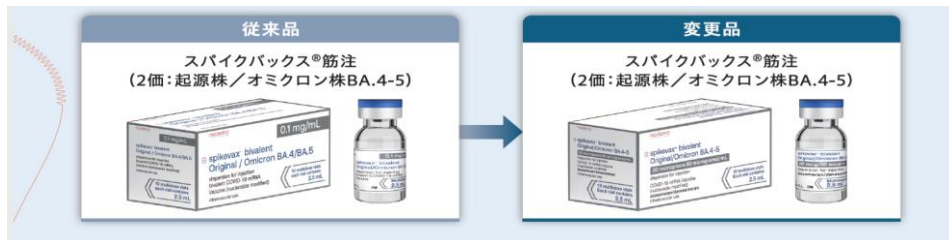


moderna®

## ■ 本日本日お伝えすること

- 外箱・バイアルラベル変更のご案内
- 適正使用資材のご案内
- 新設サイトのお知らせ（新型コロナウイルス感染症・季節性インフルエンザ流行情報）

# 2価（起源株/オミクロン.BA4-5）外箱・バイアルラベル変更案内



## ！変更品出荷時期

製品名	包装	変更品出荷時期
スパイクバックス®筋注 (2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)	2.5mL(青キャップ) ×10 バイアル	2023年5月下旬頃

※変更品の輸入時期は当社及び地域担当卸の在庫状況により変更品出荷時期と異なる場合がありますこと、ご了承ください。

	従来品	変更品
外箱	<p>(上面)</p> <p>(側面)</p>	<p>(上面)</p> <p>(側面)</p>
バイアルラベル		
変更点	<ul style="list-style-type: none"> <li>●株名をBA.4/BA.5からBA.4-5へ変更しました。</li> <li>●有効成分elasomeran/davesomeranを追記しました。</li> <li>●成分含有量と規格単位の表記を変更しました(mg表記からµg表記へ変更)。</li> <li>●外箱上面のbivalent COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)をCOVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)に変更しました。</li> <li>●外箱側面の記載を一部変更しました。</li> <li>●バイアルラベルのbivalent COVID-19 mRNA Vaccineの記載を削除しました。</li> </ul>	

※当社及び地域担当卸の在庫状況により従来のデザインと新デザインが同時期に流通する可能性があります。



# 誤接種防止資材

スパイクボックス1価、2価(起源株/オミクロンBA.1) に関しては、供給が終了しました。  
 現在、春開始接種におきましては、2価(起源株/オミクロンBA.4-5) を供給しております。

**⚠️ スパイクボックス®筋注(1価)と  
スパイクボックス®筋注(2価)の誤接種防止のお願い**

●スパイクボックス筋注(1価：起源株)以下、スパイクボックス筋注(1価)、スパイクボックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA.1)、スパイクボックス筋注(2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)以下、スパイクボックス筋注(2価)と総称は、それぞれ別製剤です。

●スパイクボックス筋注(1価)は、初回免疫(1・2回目接種)から使用できるワクチンで、スパイクボックス筋注(2価)は追加免疫(3回目以降の接種)から使用できるオミクロン株に対応したワクチンです。

●スパイクボックス筋注(1価)とスパイクボックス筋注(2価)では、接種対象者や用法及び用量などに違いがありますので、混同や誤接種をしないようにしてください。裏面に各製剤の違いを比較表にしています。

●誤接種をした場合の有効性及び安全性については確立していません。  
誤接種が生じた際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡いただき、慎重に観察してください。

モデルナ・ジャパン株式会社 薬品情報センター スパイクボックス®(COVID-19 ワクチンモデルナ) 専用ダイヤル  
 〒100-8523 東京都港区赤坂1丁目1番1号 フリーダイヤル 0120-783-056  
 受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

**想定される誤接種のケース**

**【接種対象者の混同】**

■ 初回免疫(1・2回目接種) 接種対象者にスパイクボックス筋注(2価)を誤接種  
 スパイクボックス筋注(2価)は追加免疫(3回目以降の接種)から使用可能です  
 ※初回免疫(1・2回目接種)には使用しないでください

■ スパイクボックス筋注(2価)の接種希望者にスパイクボックス筋注(1価)を誤接種

**【用量の混同】**

■ スパイクボックス筋注(1価)とスパイクボックス筋注(2価)の用量を混同して接種  
 スパイクボックス筋注(2価)の用量は追加免疫として1回 0.5mLです  
 ※追加免疫のスパイクボックス筋注(1価)の用量(1回 0.25mL)との混同にご注意ください

■ スパイクボックス筋注(2価)と他社製品の用量を混同して接種  
 スパイクボックス筋注(2価)の用量は追加免疫として1回 0.5mLです  
 ※他社製品の中には1回の用量が0.5mLでないものもありますのでご注意ください

※想定されるケースの一部です

**◎複数種類の製剤を扱うときに間違いを防止するポイント**


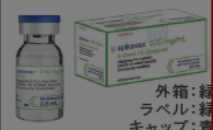

□ 複数種類の新型コロナウイルスワクチンの接種を混同しないよう、ワクチンごとに接種日時や接種を行う場所を明確に分ける

□ 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

薬事外務省、厚生労働省、新型コロナウイルスワクチンの接種・接種準備に係る連絡先(厚生労働省) 薬事  
 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newspage\_2226.html)

表

		スパイクボックス®筋注 (1価：起源株)	スパイクボックス®筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.1)	スパイクボックス®筋注 (2価：起源株/ オミクロン株BA.4-5)
外観	バイアル 外箱	 外箱：水色 ラベル：水色 キャップ：赤	 外箱：緑 ラベル：水色 キャップ：青	 外箱：グレー ラベル：グレー キャップ：青
温度管理 ・ 保存期間	解凍前	-20 ± 5℃ 凍結した状態で遮光保管		
	解凍時 ※いずれかを 選択	解凍方法①2～8℃ / 約2時間30分 ※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 保存時 (穿刺前) ※いずれかを 選択	解凍方法②15～25℃ / 約1時間		
	解凍後 保存時 (穿刺後)	保存方法①2～8℃ / 最長30日間* ※使用する際は、常温に戻してから使用してください		
接種	接種 対象者	・初回免疫(1・2回目接種) :12歳以上 ・追加免疫(3回目以降の接種) :12歳以上	追加免疫(3回目以降の接種) :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 ※初回免疫(1・2回目接種)には使用しないでください	
	用量	・初回免疫(1・2回目接種) :1回0.5mL ・追加免疫(3回目以降の接種) :1回0.25mL ※3回目以降は半量になるので注意	追加免疫(3回目以降の接種) :1回0.5mL	
	接種可能 回数 (バイアル あたり)	・初回免疫の用量 (1回0.5mL)として10回 ・追加免疫の用量 (1回0.25mL)として20回 ※使用する注射筒及び注射針によっ ては追加免疫の用量を20回採取でき ないことがある	追加免疫の用量(1回0.5mL)として5回	

# 調整方法資料

## スパイクボックス®筋注(2価)の調製方法

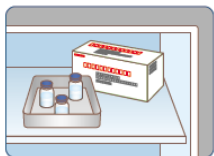
### 1 薬液を解凍します

※一度解凍した薬液を再凍結しないでください

#### 1 次のいずれかの方法で解凍

※解凍中は、室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光

- **解凍方法①**  
冷蔵庫内等、2～8℃で約2時間30分かけて解凍する



#### 2 解凍した薬液を混和して\*

※薬液を均一に混ぜておくようにしてください

- **混和方法**  
○ バイアルの底を机から離さないようにしながら円を描くように穏やかに回してください



#### 3 混和後、薬液を目視で点検

※変色していたり、異物の混入やその他の異常を認められた場合そのバイアルのワチンは使用しないでください

- **本剤の性状**  
白色から微黄白色の懸濁液で白色もしくは半透明の目的物質由来の粒子を認めることがある

※バイアルを少し揺らしてみ

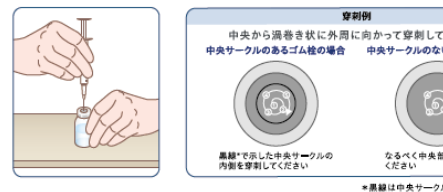
### 2 薬液を注射器で吸引します

※接種に使用する器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスposable品を用い、接種直前に取り換えてください  
※薬液が漏れ出ていることを確認してください(①-③、④参照)  
※ゴム栓を取り外したり、薬液を他の容器に移して使用しないでください

#### 1 バイアルのゴム栓とその周囲をアルコールで消毒し

#### 2 注射針をゴム栓に垂直に穿刺してください

※コアリングの発生に注意してください(下記「コアリングについて」参照)  
※注射器を回転させながら穿刺したり、ゴム栓の同じ場所に穿刺したりしないでください



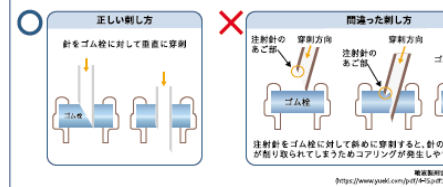
#### 3 所要量を吸引してください

**所要量** 追加免疫(3回目以降の接種)  
追加免疫のスパイクボックス筋注(1回用量(1回0.25mL)との量)にご注意

※1バイアルあたりの接種可能回数は5回です

#### コアリングについて

コアリングとは、ゴム栓に穿刺する時にゴム栓が削られ、バイアル内に混入すること



(SR)

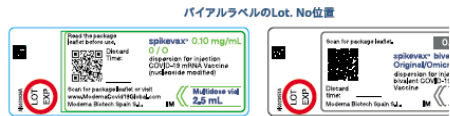
## スパイクボックス®筋注(2価)の調製方法

### 3 薬液を被接種者の筋肉内に接種します

※本剤は筋注製剤です。静脈内・皮内・皮下への接種は行わないでください  
※薬液は常温に戻してから接種してください

#### 1 Lot. Noを確認してください

Lot. Noシールとバイアルラベルに記載されているLot. Noが同じであることを確認し



#### 2 被接種者の上腕の三角筋に筋肉内接種をして、注射針の先端が、血管内に入っていないことを確かめて

※組織・神経等への影響を避けるため、次の点に注意してください

- ☑ 針長は、筋肉内注射に足る長さで、**組織や血管、骨に到達しないよう**、被接種者な針長を決定してください
- ☑ **神経走行部位を避けてください**
- ☑ 注射針を刺入した時、**激痛の訴え**がみられた場合は、直ちに針を抜き、部位をしてください

モデルナ・ジャパン株式会社 製品情報センター スパイクボックス(COVID-19 ワクチンモデルナ) 〒105-6923 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号 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)

## 温度管理と保存期間

1 解凍前	2 解凍時	3 解凍後保存時(穿刺前)	4 解凍後保存時(穿刺後)
凍結保存 -20±5℃	解凍方法① 2～8℃/ 約2時間30分	保存方法① 2～8℃/ 最長30日間	2～25℃
	解凍方法② 15～25℃/ 約1時間	保存方法② 8～25℃/ 最長24時間	

※-50℃以下で保管しないでください  
※5℃以上の上に再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  
※穿刺前約2時間以上経過した薬液は使用しないでください  
※バイアルラベルの記載と初期の薬液の色相も記載してください

※凍結下で保管・解凍・保存をしないでください  
※解凍後の薬液は再凍結しないでください  
※有効期限内に使用してください

## 外箱及びバイアルラベルの記載事項に関する注意

外箱及びバイアルラベルの記載事項については、以下のように読み替えてください。読み替え内容は、日本国内での承認内容に合わせて一部表現を変更しております。英語と日本語の表現が違う場合、日本語の表現が優先されます。

- 販売名: ① **薬液 スパイクボックス®筋注(2価: 超選株/オミクロン株 BA.1)**  
② **薬液 スパイクボックス®筋注(2価: 超選株/オミクロン株 BA.4+5)**
- 生物学的製剤基準「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)」
- 製造販売元: モデルナ・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門四丁目1番1号
- 規制区分: 劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)
- 貯法: -20±5℃で凍結した状態で保存
- 包装: 2.5mL(青キャップ)×10バイアル
- 有効成分及び分量: ①エラシメランとして0.025mg/0.5mL、イムエラシメランとして0.025mg/0.5mL  
②エラシメランとして0.025mg/0.5mL、ダベソメランとして0.025mg/0.5mL
- 製造番号: 外箱・側面にある「LOT」参照/使用期限: 同「EXP」(DD/MM/YYYY)参照
- 本剤の検査合格情報は、以下のサイトで確認できます。  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kentei-info/3677-kentei-info.html>
- 外箱及びバイアルラベルに記載されている二次元コード及び国際取引商品番号は日本国内での使用及び流通には使用できません。

# 各種資材格納サイト

moderna

医療従事者の皆さま → 自治体の皆さま → 一般の皆さま →

## 新型コロナウイルスワクチン情報サイト

本サイトでは、モデルナの新型コロナウイルスワクチンを選択にご採用いただくための情報提供を行っています。



## 自治体でワクチン接種に関する方へ

モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて、正しく理解し、取り扱いたい方々のための情報サイトです。



## ワクチンに関する情報

**スパイクバックス®特注  
(2価：超難株/オミクロン株)**

スパイクバックス®の特注（2価、超難株/オミクロン株）について、正しく理解し、取り扱いたい方々のための情報サイトです。



### 医療従事者の皆さま

ワクチン接種にかかわる医療従事者の方へ



### 自治体の皆さま

自治体でワクチン接種に関する方へ



### 一般の皆さま

新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を受けようとする方々へ、受けたい方へ

## お問い合わせ先

製剤情報センター（COVID-19ワクチンモデルナ）専用ダイヤル  
フリーダイヤル 020-793-056  
受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）  
モデルナ・ジャパン株式会社  
〒105-6023 東京都港区新富1丁目1番1号



<https://takecarecovid19moderna.jp/>

## 自治体向けワクチン情報

【新着】

## 資料一覧

- ⑧A-9 添付文書 [🔗](#)
- ⑧A-9 添付文書 [🔗](#)
- 適正使用ガイド [🔗](#)
- ⑧A-9 保険及び特約に関する注意 [🔗](#)
- ⑧A-9 保険及び特約に関する注意 [🔗](#)
- ワクチン調剤方法 [🔗](#)
- スパイクバックス®特注（2価）の接種を受ける方へ [🔗](#)
- ⑧A-9 医薬品インタビューフォーム [🔗](#)
- ⑧A-9 医薬品インタビューフォーム [🔗](#)
- ⑧A-9 くすりのしおり [🔗](#)
- ⑧A-9 くすりのしおり [🔗](#)
- スパイクバックス®特注の接種禁止のお願い [🔗](#)
- 接種禁止マニュアル [🔗](#)
- RMP（医薬品リスク管理表） [🔗](#)
- ⑧A-9 くすりのしおり（英語版） [🔗](#)
- スパイクバックス®特注（2価）の接種を受ける方へ（英語版） [🔗](#)
- 総合製品情報書 [🔗](#)
- 総合製品情報書（ダイジェスト版） [🔗](#)
- QRコード付きカード、ワクチンを接種した方へ [🔗](#)
- QRコード付き折り紙、ワクチンを接種した方へ [🔗](#)

# 特設サイトのお知らせ

## 【新型コロナ・季節性インフルエンザ流行情報】

平素より格別のご愛顧を賜り、誠にありがとうございます。  
モデルナ社では、新型コロナ・季節性インフルエンザの流行・疫学情報をリアルタイムで更新する特設サイトをオープンいたしました。  
日頃のご診療、患者さんへのご説明にご活用いただけますと幸いです。

モデルナ  
感染症リアルタイム流行情報

検索



サイト  
概要

日本全国の地域別の新型コロナ陽性患者数・季節性インフルエンザ患者数の最新の推計値を毎日更新してお伝えしています。

意義

最新の流行状況の把握が可能となり、面会制限の要否やコロナ病床数の判断等、医療現場でご活用いただけます。

公開情報

新型コロナウイルス感染症および季節性インフルエンザウイルス感染症の  
・陽性患者数（全国・地域別・年齢層別）の推計値  
・陽性率（全国）の推計値

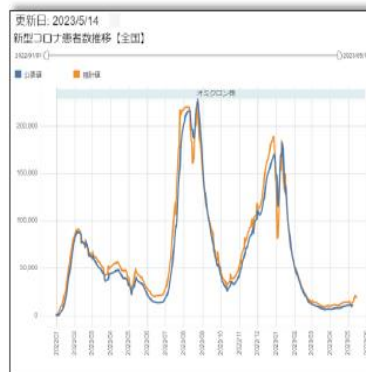
アクセス

<https://moderna-epi-report.jp/>



QRコードから  
今すぐアクセス

▼ 流行状況のトレンドをご確認いただけます



▲各エリアごとの情報を公開中です

# ヌバキソビッド筋注に関するご説明



- 1.ヌバキソビッド筋注の有効期限について
- 2.ヌバキソビッド筋注の適正使用について
- 3.ヌバキソビッド筋注に関するFAQ

最新の添付文書は下記よりご確認ください

[https://www.takedamed.com/mcm/medicine/download.jsp?id=1261&type=ATTACHMENT\\_DOCUMENT](https://www.takedamed.com/mcm/medicine/download.jsp?id=1261&type=ATTACHMENT_DOCUMENT)

# 1. ヌバキソビッド筋注の有効期限について 有効期間延長の一部変更申請について

- ヌバキソビッド筋注の有効期間は9か月であり、ロット番号NP009の有効期限は2023年7月25日です
- 有効期間延長のための安定性試験を実施しており、有効期間延長に関する承認事項の一部変更申請を行いました
- 厚生労働省の事務連絡にて、第17クールから第19クールに配送するワクチン及びその有効期限について周知されています。
- 第17クールから第19クールは、『ロット番号NP009(有効期限:2023年7月25日)』が配送されます

## 武田社ワクチン（ノバックス）の配分等について（その8）

武田社ワクチン（ノバックス）の供給については、「武田社ワクチン（ノバックス）の配分等について（その7）」（令和5年3月8日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡（以下「事務連絡」という。））において、第16クール（6月19日の週配送）までの配分スケジュール等をお示ししていました。

今般、武田社ワクチン（ノバックス）について、新たに第17クール（7月10日の週配送）から第19クール（8月7日の週配送）までを設定することと致します。

つきましては、下記の点について、ご対応・ご承知おきいただくとともに、管内の市町村（特別区を含む。以下同じ。）及び接種を予定する医療機関並びに関係団体への連絡をお願いします。

### 記

#### 1. 武田社ワクチン（ノバックス）の割当て

第17クール（ワクチン接種円滑化システム（以下「V-SYS」という。）上の名称は「NV17」）から第19クール（V-SYS）上の名称は「NV19」までにおいては、各都道府県において希望する量の登録が可能ですが、一定量を超える希望があったときには、配送量を調整することがあるため、各都道府県にはV-SYSを用いた配分作業をお願いします。

なお、第17クールから第19クールまでに配送するワクチンは、本年7月25日に有効期限を迎えますが、有効期限延長に関する承認事項の一部変更申請を行った旨の報告を武田社から受けています。

厚生労働省 事務連絡 令和5年6月12日「武田社ワクチン（ノバックス）の配分等について（その8）」より抜粋

### ヌバキソビッド筋注

#### ロット番号と有効期限

ロット番号	有効期限
NP001	2022/10/8
NP002	2022/10/18
NP003	2022/11/22
NP004	2022/12/29
NP007	2023/2/1
NP009*	2023/7/25

\*有効期間延長に関する承認事項の一部変更申請を行いました。

ヌバキソビッド筋注の有効期限について

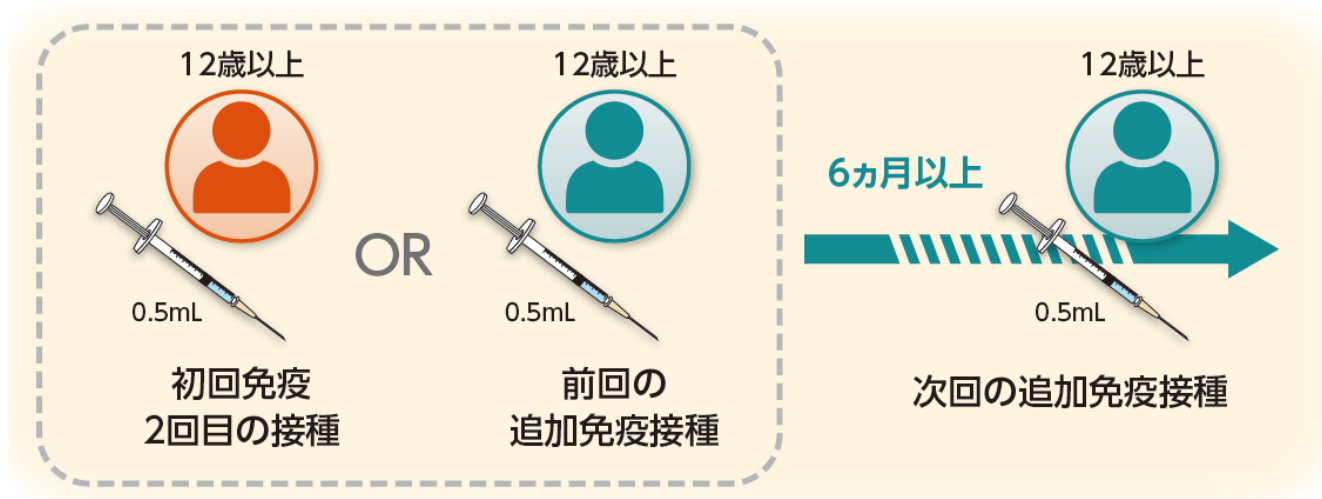
<https://www.takedamed.com/go-beyond-covid-19.jp/files/public/no.pdf>

最新のロット番号と有効期限は上記リンクからご確認ください

## 2. 適正使用について： 追加免疫（3回目接種以降）の接種間隔

- 令和5年春開始接種\*でヌバキソビッド筋注を追加免疫（3回目接種）として接種いただく際には、前回の接種からの接種間隔（6か月）にご注意ください

初回免疫（2回目）又は前回の追加免疫接種から、  
少なくとも**6カ月経過した後**に  
接種いただくワクチンです



ヌバキソビッド筋注 添付文書より作成

\*厚生労働省「令和5年春開始接種についてのお知らせ」において、「基本的にオミクロン株対応 2 価ワクチンによる接種をおすすめしていますが、何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方は、従来の 1 価ワクチンである武田社（ノババックス）のワクチンで接種を受けることも可能です。」とされています。

1) 厚生労働省ホームページ(追加接種)令和5年春開始接種についてのお知らせ ([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_spring2023.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_spring2023.html))

## 2. 適正使用について： 穿刺後バイアル使用期間（6時間から12時間）の変更

2023年5月に、添付文書の使用上の注意「14.1 薬剤調整時の注意」を改訂しました。

### 【改訂前後表】

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調整時の注意 （変更なし） 14.1.7 一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、 <b>12時間以上</b> 経過したものは廃棄すること。	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調整時の注意 （省略） 14.1.7 一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、 <b>6時間以上</b> 経過したものは廃棄すること。

### 【改訂理由】

国内市販品と同じ容器及び施栓系である製剤を用いて、一度針を刺したバイアルの安定性を、遮光して2～25℃で12時間保存する条件で調査した結果、物理学的及び微生物学的特性に問題がないことが確認できたため、使用上の注意の「14. 適用上の注意」の項において、一度針を刺したバイアルの使用期間を「6時間」から「12時間」に延長する旨の改訂を行いました。

ヌバキソビッド筋注 お知らせ文書より引用

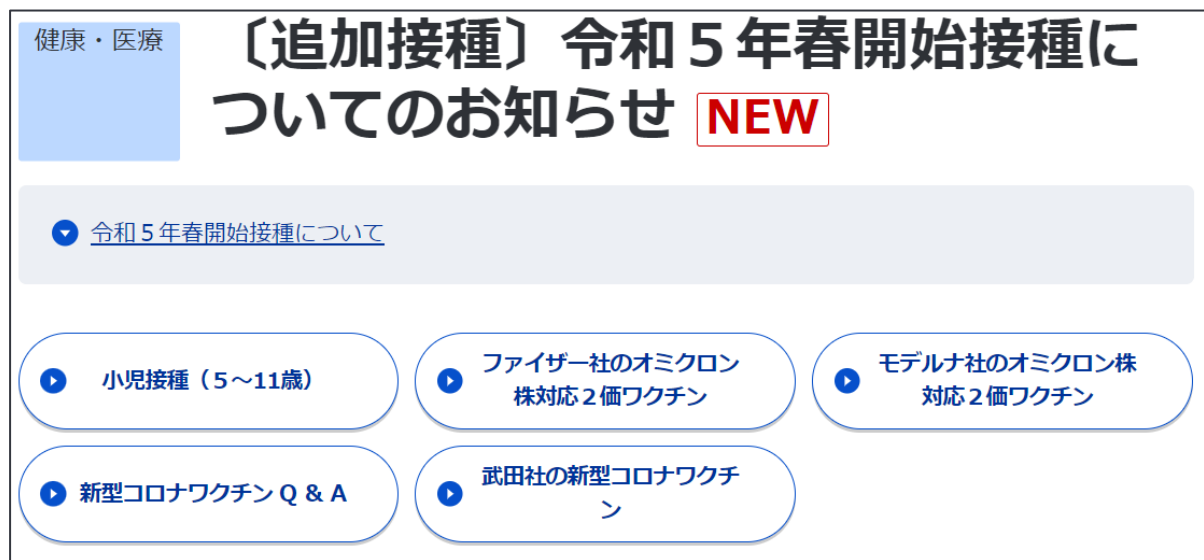


A thick, solid red vertical bar on the left side of the page.

## ヌバキソビッド筋注に関するFAQ

Q. 令和5年春開始接種において、ヌバキソビッド筋注の接種は可能でしょうか

A. 可能です。厚生労働省ホームページ「令和5年春開始接種についてのお知らせ<sup>1)</sup>」において、「基本的にオミクロン株対応2価ワクチンによる接種をおすすめしていますが、何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方は、従来の1価ワクチンである武田社（ノババックス）のワクチンで接種を受けることも可能です。」とされています。



健康・医療

## 〔追加接種〕令和5年春開始接種についてのお知らせ **NEW**

▼ [令和5年春開始接種について](#)

- ▶ [小児接種（5～11歳）](#)
- ▶ [ファイザー社のオミクロン株対応2価ワクチン](#)
- ▶ [モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチン](#)
- ▶ [新型コロナワクチン Q & A](#)
- ▶ [武田社の新型コロナワクチン](#)

具体的な内容については、厚生労働省ホームページ「〔追加接種〕令和5年春開始接種についてのお知らせ<sup>1)</sup>」をご確認ください。

1) 厚生労働省ホームページ〔追加接種〕令和5年春開始接種についてのお知らせ ([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_spring2023.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_spring2023.html))

Q. もしポリソルベートやPEGに対してアレルギーがある場合、本剤を接種できますか？

A. 本剤はポリソルベート80を含みます。ポリソルベートに重度の過敏症が認められた方は接種しないでください。

また、PEGは本剤には入っておりませんが、PEGに重度の過敏症がある場合、ポリソルベートにも重度の過敏症を示す可能性があります。PEGに対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は、専門医による適切な評価とアナフィラキシー等の重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで行うことが望ましいとされています。

### 3.2 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	ヌバキソビッド筋注	
有効成分	SARS-CoV-2 rS	5 $\mu$ g
添加剤	Matrix-A <sup>注)</sup>	42.5 $\mu$ g
	Matrix-C <sup>注)</sup>	7.5 $\mu$ g
	リン酸水素二ナトリウム七水和物	2.465mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	0.445mg
	塩化ナトリウム	8.766mg
	ポリソルベート80	0.05mg
	pH調節剤	

注) 添加剤として、コレステロール、ホスファチジルコリン、リン酸水素二ナトリウム二水和物、リン酸二水素カリウム、塩化カリウム及び塩化ナトリウムを含む

Q. ヌバキソビッド筋注の副反応にはどのようなものがありますか？

A. 海外臨床試験（2019nCoV-302試験、301試験、501試験、及び101試験）及び国内臨床試験（TAK-019-1501試験）においてアナフィラキシー及びアナフィラキシーショックの報告はありませんでしたが、アナフィラキシーはワクチン全般で発現する可能性があるため、重要な副反応（頻度不明）として添付文書に記載しております。臨床試験で10%以上に認められた副反応は、圧痛、疼痛、頭痛、悪心・嘔吐、筋肉痛、関節痛、疲労、倦怠感でした。

	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	圧痛(75.1%) <sup>a)</sup> 、 疼痛(62.6%) <sup>a)</sup>	発赤・紅斑 <sup>a)</sup> 、 腫脹・硬結 <sup>a)</sup>	そう痒感	
血液			リンパ節症	
精神神経系	頭痛(51.0%) <sup>a)</sup>			感覚鈍麻、錯感覚
消化器	悪心・嘔吐(15.2%) <sup>a)</sup>			
皮膚			発疹、紅斑、 そう痒症、じん麻疹	
筋・骨格系	筋肉痛(51.5%) <sup>a)</sup> 、 関節痛(23.6%) <sup>a)</sup>			
その他	疲労(53.1%) <sup>a)</sup> 、 倦怠感(41.2%) <sup>a)</sup>	発熱 <sup>a)</sup> 、四肢痛	悪寒	

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  
CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)及び国内臨床試験成績(TAK-019-1501試験)及び海外臨床試験成績[第Ⅲ相検証試験(2019nCoV-301試験(12~17歳パート含む)、2019nCoV-302試験、2019nCoV-101試験：第2相パートB群)]の併合集計に基づき頻度を記載している。製造販売後に自発報告等により報告された副反応については、頻度不明として記載している。