

## ◆ 用法・用量の追加【特例承認医薬品】

参考：承認品目一覧（新医薬品） <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0036.html>

## ★令和5年8月2日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	6. 用法・用量
8/2	ウイルスワクチン類	スパイクバックス筋注 (1価：起源株)	エラソメラン	製造販売元/ モデルナ・ジャパン	<u>〈12歳以上の者〉</u> 初回免疫として、1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。 追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。 <u>〈6歳以上12歳未満の者〉</u> 初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。
8/2		スパイクバックス筋注 (2価：起源株／オミクロン株BA.1)	エラソメラン イムエラソメラン		<u>〈12歳以上の者〉</u> 追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。 <u>〈6歳以上12歳未満の者〉</u> 追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。
8/2		スパイクバックス筋注 (2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)	エラソメラン ダベソメラン		追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。
8/2		コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：起源株)	トジナメラン	製造販売元/ ファイザー 技術提携/ BIONTECH	本剤を日局生理食塩液2.2mLにて希釈する。 初回免疫として、1回0.2mLを合計3回、筋肉内に接種する。2回目は通常、3週間の間隔で、3回目は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種する。 追加免疫として、1回0.2mLを筋肉内に接種する。
8/2		コミナティ筋注5～11歳用 (2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)	トジナメラン ファムトジナメラン (RNA質量比として1:1)		本剤を日局生理食塩液1.3mLにて希釈する。 初回免疫として、1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。 追加免疫として、1回0.2mLを筋肉内に接種する。
8/2		コミナティRTU筋注 (2価：起源株／オミクロン株BA.1)	トジナメラン リルトジナメラン (RNA質量比として1:1)		初回免疫として、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。 追加免疫として、1回0.3mLを筋肉内に接種する。
8/2		コミナティRTU筋注 (2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)	トジナメラン ファムトジナメラン (RNA質量比として1:1)		