

◆ 一部変更承認【特例承認医薬品】

参考：https://www.pmda.go.jp/RMP/www/790314/de684c08-7c67-4202-92f9-1cdce7ad2fc9/790314_631341EA2026_002RMP.pdf
https://www.pmda.go.jp/RMP/www/790314/08f9fa8b-f0df-4241-8149-a74e648df206/790314_631341KA2022_006RMP.pdf
https://www.pmda.go.jp/RMP/www/790314/1b3d08ec-c34b-45f7-bad1-6d7057fad871/790314_631341KA1026_008RMP.pdf
https://assets.modernatx.com/m/2008422189532689/original/20231025_partial-change-in-primary-immunization-for-individuals-aged-6-months-and-older-with-spikevax.pdf

★令和5年10月24日付

承認日	薬効分類	販売名	有効成分	会社名	6. 用法・用量 変更箇所 (取消線部 削除、下線部 追加) *該当箇所のみ抜粋
10/24	ウイルスワクチン類	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	製造販売元／ モデルナ・ジャパン	<p>6. 用法及び用量 〈12歳以上の者〉 <u>初回免疫として、1回1mLを2回、通常、4週間の間隔を置いて、筋肉内に接種する。</u> <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>初回免疫として、1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔を置いて、筋肉内に接種する。</u> <u>追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。</u> 〈生後6か月以上6歳未満の者〉 <u>初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔を置いて、筋肉内に接種する。</u></p> <p>※生後6か月以上を対象とした初回免疫の用法・用量の追加。 ただし、現時点では、特例臨時接種として初回免疫に対する接種はできない。 厚生科学審議会への諮問・答申を経て、予防接種実施規則改正をもってはじめて 特例臨時接種での使用が可能となる。</p>
		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		
		スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	アンデュソメラン		