

●特例承認（2021.5.21） ※薬価基準未収載

以下2製品は、いずれも本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。

また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。

なお、製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

承認日	薬効分類名	商品名	製造販売会社名	成分	効能・効果	用法・用量	作用機序など
5/21	ウイルスワクチン類	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	武田薬品工業	<p>[有効成分] CX-024414（融合前構造に安定化したSARS-CoV-2 ウイルスのスパイクタンパク質をコードする一本鎖 RNA）</p> <p>[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 ・コレステロール ・1,2-ジステアロイル-<i>sn</i>-グリセロ-3-ホスホコリン ・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） ・トロメタモール ・トロメタモール塩酸塩 ・氷酢酸 ・酢酸ナトリウム水和物 ・精製白糖</p>	SARS-CoV-2による感染症の予防	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。	本剤は脂質ナノ粒子に封入されたヌクレオシド修飾メッセンジャーRNA（mRNA）を含有する。脂質ナノ粒子によりmRNAは宿主細胞内に送達され、SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質を一過性に発現する。発現したスパイクタンパク質は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。
5/21	ウイルスワクチン類	パキセゼブリア筋注	製造販売元 ／アストラゼネカ 供給提携 ／Meiji Seika ファルマ	<p>[有効成分] コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）</p> <p>[添加剤] ・L-ヒスチジン ・L-ヒスチジン塩酸塩水和物 ・塩化ナトリウム ・塩化マグネシウム ・エデト酸ナトリウム水和物 ・精製白糖 ・無水エタノール ・ポリソルベート 80</p>	SARS-CoV-2による感染症の予防	1回0.5mLを4～12週間の間隔において2回筋肉内に接種する。	本剤は、単一組換え型1価ワクチンであり、SARS-CoV-2のスパイク糖タンパク質の遺伝子を組み込んだ非増殖性のチンパンジーアデノウイルス（ChAdOx1）ベクターから成る。本剤の接種後にSARS-CoV-2のスパイク糖タンパク質が局所的に発現し、中和抗体の産生及び細胞免疫反応が誘導される。