

◆ 薬価基準未収載医薬品 (JN.1対応新型コロナワクチン、10月発売開始)

商品名	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量等	用法及び用量に関する注意	作用機序等	RMP(10/1現在)
コナチン筋注6か月～4歳用3人用	製造販売元／ ファイザー 技術提携／ BIONTECH	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	SARS-CoV-2による感染症の予防	本剤を日局生理食塩液1.1mLにて希釈する。初回免疫として、1回0.3mL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0.3mLを筋肉内に接種する。	7.1 初回免疫 7.1.1 接種対象者 6か月以上4歳以下の者 7.1.2 接種間隔 1回目の接種から3週間、2回目の接種から8週間を超えた場合には、できる限り速やかに次の接種を実施すること。 7.1.3 接種回数 原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく3回接種すること。 7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 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6か月以上4歳以下の者。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こと。 7.2.2 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3か月経過した後に接種することができる。 7.2.3 本剤以外の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及び安全性は確立していない。 7.3 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。	・mRNAワクチン ・本剤に含有される修飾ウリジンメッセンジャーRNA (mRNA) は脂質ナノ粒子に封入されており、それにより非複製性であるmRNAが宿主細胞に取り込まれ、mRNAにコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質が一過性に発現する。本剤接種によりスパイクタンパク質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ている。	RMP
コナチンRTU筋注5～11歳用1人用	製造販売元／ ファイザー 技術提携／ BIONTECH	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	SARS-CoV-2による感染症の予防	1回0.3mLを筋肉内に接種する。	7.1 接種対象者 5歳以上11歳以下の者 7.2 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3か月経過した後に接種することができる。 7.3 接種回数 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。[8.8 参照] 7.4 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。		
コナチン筋注シリンジ12歳以上用	製造販売元／ ファイザー 技術提携／ BIONTECH	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	SARS-CoV-2による感染症の予防	1回0.3mLを筋肉内に接種する。	7.1 接種対象者 12歳以上の者 7.2 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3か月経過した後に接種することができる。 7.3 接種回数 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。 7.4 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。		

商品名	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量等	用法及び用量に関する注意	作用機序等	RMP(10/1現在)
スパイクバックス筋注	製造販売元 (輸入) / モデルナ・ジャパン プロモーション提携 / 田辺三菱製薬	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	SARS-CoV-2による感染症の予防	〈12歳以上の者〉 1回0.5mLを筋肉内に接種する。 〈5歳以上12歳未満の者〉 1回0.25mLを筋肉内に接種する。 〈生後6か月以上5歳未満の者〉 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。	7.1 5歳以上の者 7.1.1 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3か月経過した後に接種することができる。 7.1.2 接種回数 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。[8.8 参照] 7.2 生後6か月以上5歳未満の者 7.2.1 接種対象者 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者 7.2.2 接種間隔 1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。 7.2.3 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。 7.3 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。	・mRNAワクチン ・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。	RMP
ダイチロナ筋注	製造販売元 / 第一三共	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質の受容体結合部位 (RBD) をコードするmRNA	SARS-CoV-2による感染症の予防	1回0.6mLを筋肉内に接種する。	7.1 接種対象者 12歳以上の者 7.2 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3か月経過した後に接種することができる。 7.3 接種回数 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。 7.4 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。	・mRNAワクチン ・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。	RMP
コスタイベ筋注用	製造販売元 / Meiji Seika ファルマ	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	SARS-CoV-2による感染症の予防	本剤を日局生理食塩液10mLにて溶解する。 1回0.5mLを筋肉内に接種する。	7.1 接種対象者 18歳以上の者 7.2 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3か月経過した後に接種することができる。 7.3 接種回数 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。 7.4 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。	・mRNAワクチン (レプリコン) ・本剤は脂質ナノ粒子に封入された自己増幅型メッセンジャーRNA (mRNA) を含有する。脂質ナノ粒子によりmRNAは宿主細胞内へ送達され、レプリカーゼ及びSARS-CoV-2完全長スパイクタンパク質が一過性に発現する。これにより、SARS-CoV-2特異的な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。	RMP

商品名	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量等	用法及び用量に関する注意	作用機序等	RMP(10/1現在)
ヌバキノビッド筋注 1mL	製造販売元/ 武田薬品工業	SARS- CoV-2 rS 原薬	SARS- CoV-2によ る感染症の 予防	<p><12歳以上の者> 1回0.5mLを筋肉内に接種する。</p> <p><6歳以上12歳未満の者> 初回免疫として、1回0.5mLを2回、通常、3週間の間隔を おいて、筋肉内に接種する。</p>	<p>7.1 12歳以上の者 7.1.1 接種時期 通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも6か月経過した後に接種することができる。</p> <p>7.1.2 接種回数 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を おいて2回目接種を行うことができる。</p> <p>7.2 6歳以上12歳未満の者 7.2.1 接種対象者 過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者</p> <p>7.2.2 接種間隔 1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施すること。</p> <p>7.2.3 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。</p> <p>7.3 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。</p>	<p>・組換えタンパクワクチン</p> <p>・本剤は、融合前のコンフォメーションで安定化し、精製された完全長のSARS-CoV-2 rSナノ粒子で構成されている。また、サポニンベースのMatrix-Mアジュバントの添加により、自然免疫系の活性化を促進し、S蛋白質特異的免疫応答を高めている。これら2つのワクチン成分により、S蛋白質に対するB細胞及びT細胞の免疫応答（中和抗体を含む）が誘導されることで、COVID-19感染症に対して防御作用を有すると考えられる。</p>	RMP