＊2026年８月改訂（第２版）
2026年５月作成（第１版）

日本標準商品分類番号
876313

ウイルスワクチン類

貯法：-40～-15℃
＊有効期間：12ヵ月

生物学的製剤基準

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

エムネクスパイク® 筋注シリンジ
12歳以上用
mNEXSPIKE® Intramuscular Injection Syringe for ≥ 12 years old

劇薬、処方箋医薬品[注)]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	30800AMX00133
販売開始	－

2．接種不適当者（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［8.3、9.1.4、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

3．製法の概要及び組成・性状

＊3.1 製法の概要
SARS-CoV-2のスパイクタンパク質のN-末端部位及び受容体結合部位をコードする配列を含む鋳型DNAを用いて転写したRNAを精製し、緩衝液中に分散させた脂質ナノ粒子に封入する。
抗原として用いる株（抗原株）は下表のとおり。

抗原株	SARS-CoV-2オミクロン株XFG

3.2 組成
本剤は、0.2mL中に次の成分を含有する。

有効成分（1シリンジ中）	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質のN-末端部位及び受容体結合部位をコードするmRNA	0.010mg
添加剤（1シリンジ中）	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（SM-102）	0.11mg
	コレステロール	0.047mg
	1，2-ジステアロイル-*sn*-グリセロ-3-ホスホコリン（DSPC）	0.027mg
	1，2-ジミリストイル-*rac*-グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン（PEG2000-DMG）	0.020mg
	トロメタモール	0.090mg
	トロメタモール塩酸塩	0.51mg
	精製白糖	17mg

3.3 製剤の性状

剤形・性状	本品は白色～微黄白色の懸濁液である。
pH	7.1～7.8
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

4．効能又は効果
SARS-CoV-2による感染症の予防

5．効能又は効果に関連する注意
5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6．用法及び用量
1回0.2mLを筋肉内に接種する。

7．用法及び用量に関連する注意
7.1 接種対象者
12歳以上の者
7.2 接種回数
SARS-CoV-2ワクチンの接種歴に関わらず、通常、1回接種する。
7.3 接種時期
SARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある者には、前回の接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。
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。［14.2.1 参照］

8．重要な基本的注意
8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べること。［9.1 参照］
8.3 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤の接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者には、以降、本剤の接種は行わないこと。［2.3、9.1.4、9.1.6、11.1.1 参照］
8.4 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。［11.1.2、15.1.1、15.1.2 参照］
8.5 コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。
8.6 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応及び体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
8.7 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

9．特定の背景を有する者に関する注意
9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。［8.2 参照］
9.1.1 血小板減少症又は凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者
本剤接種後に出血又は注射部位に血腫があらわれるおそれがある。
9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
本剤に対する免疫応答が低下するおそれがある。
9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
［9.2、9.3 参照］
9.1.4 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
［8.3、9.1.6、11.1.1 参照］
9.1.5 過去にけいれんの既往のある者
9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者
［8.3、9.1.4、11.1.1 参照］

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3 参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤及び本剤に対する抗体のヒト乳汁中への移行は不明である。

9.7 小児等

12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

接種に当たっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)

[2.3、8.3、9.1.4、9.1.6 参照]

11.1.2 心筋炎、心膜炎(頻度不明)

[8.4、15.1.1、15.1.2 参照]

11.2 その他の副反応

	10%以上	1～10%未満	0.1%未満
血液およびリンパ系障害	リンパ節腫脹(20.0%)[a),b)]		
神経系障害	頭痛(44.1%)[a)]		
胃腸障害	悪心・嘔吐(11.9%)[a)]		
皮膚および皮下組織障害			発疹、そう痒症、蕁麻疹
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛(38.0%)[a)]、関節痛(29.9%)[a)]		
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛(69.4%)[a)]、疲労(50.5%)[a)]、悪寒(22.6%)[a)]	発熱[a)]、注射部位腫脹[a)]、注射部位紅斑[a)]	

注)副反応頻度は臨床試験(国内試験(P301試験日本コホート)及び海外試験(P301試験海外コホート))に基づき記載した。

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

b)注射部位と同側の腋窩リンパ節の腫脹・圧痛の発現頻度。その他のリンパ節(頸部、鎖骨上等)に腫脹・圧痛が及ぶ場合もある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤筋注に適した注射針を用意する。注射針はガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えること。

14.1.2 使用前に、遮光して冷蔵庫(2～8℃)で約100分、又は常温(15～25℃)で約40分かけて解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。常温での解凍後は冷蔵庫に戻さないこと。

＊**14.1.3** 使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長7ヵ月、8～25℃で最長12時間保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。

14.1.4 使用前に常温に戻しておくこと。

14.1.5 使用前にシリンジに変色、異物の混入その他の異常がないかを目視で確認し、異常を認めたものは使用しないこと。

14.1.6 振り混ぜたり希釈しないこと。

14.1.7 本剤の先端キャップを上に直立させた状態で、先端キャップを反時計回りにねじりながら、ゆっくりと一定の動きで先端キャップを取り外す。ねじりながら先端キャップを引っ張らないこと。

14.1.8 針を時計回りにシリンジにねじ込み、しっかり固定して、用法・用量に従い全量を投与すること。

14.1.9 本剤は1人1回限りの使用とすること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.4 参照]

14.2.2 通常、上腕三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

14.2.3 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

(1) 針長は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。

(2) 神経走行部位を避けること。

(3) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している[1)]。[8.4、11.1.2 参照]

15.1.2 コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチンの国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された[2)]。[8.4、11.1.2 参照]

15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験(P301試験(日本コホート))(1価：オミクロン株XBB.1.5)(jRCT2031230699)

SARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある※12歳以上の日本人を対象に、本剤(1価：オミクロン株XBB.1.5)10μg又はスパイクバックス筋注(1価、同上)50μgを1回筋肉内接種した際の免疫原性及び安全性を検討する無作為化実薬対照観察者盲検の第Ⅲ相試験を実施した。本コホートでは、合計689例が接種を受け、このうち343例が本剤群、346例がスパイクバックス筋注群であった。免疫原性評価が規定どおり行われた本剤群334例及びスパイクバックス筋注群334例を対象に、接種28日後のオミクロン株XBB.1.5に対する血清中和抗体価を評価した。表1のとおり、本剤のスパイクバックス筋注に対する非劣性が示された[3)]。

※SARS-CoV-2ワクチンによる初回免疫を完了し、18歳以上の場合には1回以上5回以下の追加接種を受けた者を対象とした。

表1 本剤(オミクロン株XBB.1.5)及びスパイクバックス筋注(オミクロン株XBB.1.5)を接種したときのオミクロン株XBB.1.5に対する接種28日後の血清中和抗体価

血清中和抗体価[a]	本剤(オミクロン株XBB.1.5)群		スパイクバックス筋注(オミクロン株XBB.1.5)群		GMR[両側95%CI][b,c][本剤群／スパイクバックス筋注群]
	N	GLSM[両側95%CI][b]	N	GLSM[両側95%CI][b]	
	334	1,757.2[1,580.1, 1,954.3]	334	1,470.4[1,322.4, 1,635.0]	1.195[1.028, 1.389]

N=評価例数

CI：信頼区間、GLSM：幾何最小二乗平均値、GMR：幾何平均比

a. 抗体価が定量下限(LLOQ)未満の場合には0.5×LLOQの値、定量上限(ULOQ)超かつ実際の値が入手できない場合にはULOQが用いられた。

b. 抗体価の対数変換値を従属変数、接種群を固定効果とし、治験薬接種前のSARS-CoV-2感染歴(あり、なし)、無作為時の年齢群(12～17歳、18～64歳、65歳以上)、過去の追加免疫接種回数(0、1、2、3回以上)、及び直近に接種したSARS-CoV-2ワクチンの種類(「オミクロン株2価のmRNAワクチン」、「起源株のmRNAワクチン及びmRNA以外のワクチン」)を共変量とした共分散分析により推定し、逆対数変換した。

c. 非劣性基準は、GMRの95%CIの下限>0.667と定義した。

安全性は、治験薬を少なくとも1回接種した689例で評価した。接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、いずれかの群で発現頻度が20%を超えた副反応の発現状況(全体及びグレード3以上)は表2のとおりであった。なお、本試験でグレード4の副反応は認められなかった。副反応の大部分は接種後1～2日以内に発現し、持続期間中央値は、本剤(オミクロン株XBB.1.5)群では3.0日、スパイクバックス筋注(オミクロン株XBB.1.5)群では4.0日であった。

表2 主な副反応の発現状況

	本剤(オミクロン株XBB.1.5)群 n(%)			スパイクバックス筋注(オミクロン株XBB.1.5)群 n(%)		
	N	全体	グレード3以上	N	全体	グレード3以上
注射部位疼痛	343	291(84.8)	4(1.2)	346	327(94.5)	13(3.8)
リンパ節症	343	84(24.5)	1(0.3)	346	90(26.0)	1(0.3)
頭痛	343	146(42.6)	6(1.7)	346	194(56.1)	14(4.0)

	本剤（オミクロン株XBB.1.5）群 n（%）			スパイクバックス筋注（オミクロン株XBB.1.5）群 n（%）		
	N	全体	グレード3以上	N	全体	グレード3以上
疲労	343	175（51.0）	12（3.5）	346	220（63.6）	11（3.2）
筋肉痛	343	120（35.0）	6（1.7）	346	138（39.9）	7（2.0）
関節痛	343	109（31.8）	5（1.5）	346	125（36.1）	8（2.3）
悪寒	343	72（21.0）	4（1.2）	346	109（31.5）	5（1.4）

n=発現例数、N=評価例数

17.1.2 海外第Ⅲ相試験（P301試験（海外コホート））（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）（NCT05815498）

SARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある※12歳以上の者を対象に、本剤（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）10μg又はスパイクバックス筋注（2価：同上）50μgを1回筋肉内接種した際の相対的ワクチン有効性（rVE）、免疫原性及び安全性を検討する無作為化実薬対照観察者盲検の第Ⅲ相試験を実施した。本試験の主要な目的は、主要有効性評価項目であるrVE及び免疫原性（起源株及びオミクロン株BA.4/BA.5に対する接種28日後の中和抗体価のGMR及び抗体反応率の差）の解析でいずれも非劣性が検証されることであった。本試験のコホートでは、合計11,417例が接種を受け、このうち5,706例が本剤群、5,711例がスパイクバックス筋注群であった。接種14日後以降の初回のCOVID-19発症者を対象に、主要有効性評価項目である本剤のスパイクバックス筋注に対するrVEの中間解析（主要解析）の結果は表3のとおりであった。rVEは事前に規定された非劣性基準（rVEの両側99.4%CIの下限が-10%を上回る）を達成した。

※SARS-CoV-2ワクチンによる初回免疫を完了し、18歳以上の場合には1回以上5回以下の追加接種を受けた者を対象とした。

表3 相対的ワクチン有効性

	本剤（起源株／オミクロン株BA.4-5）群（N=5,679）	スパイクバックス筋注（起源株／オミクロン株BA.4-5）群（N=5,687）
COVID-19発症者数 n（%）[a]	560（9.9）	617（10.8）
ハザード比に基づくrVE［99.4%CI］（%）[b,c]	9.31［-6.58, 22.83］	

N=解析対象例数

CI：信頼区間、rVE：相対的ワクチン有効性

a. Centers for Disease Control and Prevention（CDC）の主要なCOVID-19の定義に基づき、CDCのCOVID-19症状リストのうち少なくとも1つを呈し、かつ鼻咽頭スワブ検体によるRT-PCR陽性であった者と定義した。

b. 接種群を共変量とし、無作為時の年齢（12～17歳、18～64歳、65歳以上）を層別因子とした層別Cox比例ハザードモデルにより算出した。

c. 非劣性基準は、中間解析を考慮した有意水準調整済みのrVEの両側99.4%CIの下限>-10%と定義した。

免疫原性について、オミクロン株BA.4/BA.5及び起源株に対する接種28日後の中和抗体価及び中和抗体反応率の結果は表4のとおりであった。いずれの指標についても、本剤のスパイクバックス筋注に対する非劣性が示された[4]。

表4 本剤（起源株／オミクロン株BA.4-5）及びスパイクバックス筋注（起源株／オミクロン株BA.4-5）を接種したときのオミクロン株BA.4/BA.5及び起源株に対する接種28日後の中和抗体価及び抗体反応率

オミクロン株（BA.4/BA.5）					
	本剤（起源株／オミクロン株BA.4-5）群		スパイクバックス筋注（起源株／オミクロン株BA.4-5）群		GMR［両側95%CI］[b,c］［本剤群／スパイクバックス筋注群］
血清中和抗体価[a]	N	GLSM［両側95%CI］[b]	N	GLSM［両側95%CI］[b]	
	621	2,340.9［2,167.0, 2,528.8］	568	1,753.8［1,618.2, 1,900.7］	1.335［1.194, 1.492］
中和抗体反応率[d]	n/N	%［両側95%CI］	n/N	%［両側95%CI］	抗体反応率の差［両側95%CI］［本剤群－スパイクバックス筋注群］
	496/621	79.9［76.5, 83.0］	372/568	65.5［61.4, 69.4］	14.4［9.3, 19.4］
起源株					
	本剤（起源株／オミクロン株BA.4-5）群		スパイクバックス筋注（起源株／オミクロン株BA.4-5）群		GMR［両側95%CI］[b,c］［本剤群／スパイクバックス筋注群］
血清中和抗体価[a]	N	GLSM［両側95%CI］[b]	N	GLSM［両側95%CI］[b]	
	621	10,631.9［9,960.2, 11,348.9］	568	8,576.5［8,012.5, 9,180.1］	1.240［1.128, 1.362］
中和抗体反応率[d]	n/N	%［両側95%CI］	n/N	%［両側95%CI］	抗体反応率の差［両側95%CI］［本剤群－スパイクバックス筋注群］
	519/621	83.6［80.4, 86.4］	414/568	72.9［69.0, 76.5］	10.7［6.0, 15.4］

N=評価例数、n=中和抗体反応がみられた被験者数

CI：信頼区間、GLSM：幾何最小二乗平均値、GMR：幾何平均比

a. 抗体価が定量下限（LLOQ）未満の場合には0.5×LLOQの値、定量上限（ULOQ）超かつ実際の値が入手できない場合にはULOQが用いられた。

b. 抗体価の対数変換値を従属変数、接種群を固定効果とし、治験薬接種前のSARS-CoV-2感染歴（あり、なし）、無作為時の年齢群（12～17歳、18～64歳、65歳以上）、過去の追加免疫接種回数（0、1、2、3回以上）、及び直近に接種したSARS-CoV-2ワクチンの種類（「オミクロン株2価のmRNAワクチン」、「起源株のmRNAワクチン及びmRNA以外のワクチン」）を共変量とした共分散分析により推定し、逆対数変換した。

c. 血清中和抗体価及び中和抗体反応率の非劣性基準は、GMRの95%CIの下限>0.667及び抗体反応率の差の95%CIの下限>-10%と定義した。

d. ベースライン時（追加免疫前）の抗体価がLLOQ未満であった場合はLLOQ未満からLLOQの4倍以上への変化、LLOQ以上かつLLOQの4倍未満であった場合はベースライン時抗体価の4倍以上の上昇、LLOQの4倍以上であった場合はベースライン時抗体価から2倍以上の上昇が得られた場合と定義した。

安全性は、治験薬を少なくとも1回接種した11,408例で評価した。接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、いずれかの群で発現頻度が20%を超えた副反応の発現状況（全体及びグレード3以上）は表5のとおりであった。なお、グレード4の副反応はスパイクバックス筋注群で発熱1例であった。副反応の大部分は接種後1～2日以内に発現し、持続期間中央値は、いずれの群でも3.0日であった。

表5 主な副反応の発現状況

	本剤（起源株／オミクロン株BA.4-5）群 n（%）			スパイクバックス筋注（起源株／オミクロン株BA.4-5）群 n（%）		
	N	全体	グレード3以上	N	全体	グレード3以上
注射部位疼痛	5,701	3,905（68.5）	60（1.1）	5,705	4,419（77.5）	75（1.3）
頭痛	5,702	2,519（44.2）	147（2.6）	5,705	2,349（41.2）	118（2.1）
疲労	5,701	2,876（50.4）	263（4.6）	5,705	2,798（49.0）	219（3.8）
筋肉痛	5,701	2,178（38.2）	205（3.6）	5,706	2,114（37.0）	149（2.6）
関節痛	5,701	1,696（29.7）	120（2.1）	5,705	1,577（27.6）	89（1.6）
悪寒	5,701	1,293（22.7）	42（0.7）	5,705	1,127（19.8）	31（0.5）

n=発現例数、N=評価例数

18．薬効薬理

18.1 作用機序

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のN-末端部位及び受容体結合部位を一過性に発現する。発現したN-末端部位及び受容体結合部位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。

＊18.2 変異株に対する中和抗体産生能

1価（オミクロン株XFG）製剤を21日間隔で2回投与したマウスにおいて、最終投与の2週間後にオミクロン株（XFG）に対する中和抗体の産生が認められた。また、スパイクバックス筋注2価（起源株／オミクロン株BA.4-5）製剤を1回、続いて2価（オミクロン株XBB.1.5／JN.1）製剤を1回21日間隔で投与後、初回投与から71日目に1価（オミクロン株XFG）製剤を1回投与したマウスにおいても、最終投与の2週間後にオミクロン株（XFG）に対する中和抗体の産生が認められた[5]。

20．取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

21．承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22．包装

シリンジ　1本 0.2mL

＊23．主要文献

1）Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults

2）第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料

3）Grassi CM, et al.: Vaccine 2026; 69: 127960

4）Chalkias S, et al.: Lancet Infect. Dis. 2025; 25: 1230-1242

5）マウス免疫原性試験（社内資料）

24．文献請求先及び問い合わせ先

モデルナ・ジャパン株式会社　製品情報センター

〒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）

25．保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とはならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元(輸入)

モデルナ・ジャパン株式会社

〒105-6923　東京都港区虎ノ門四丁目1番1号

26.2 プロモーション提携

田辺ファーマ株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10

Ⓡ：登録商標