

報道関係各位

2022年8月1日

モデルナ・ジャパン、新型コロナウイルス感染症ワクチン「スパイクバックス®筋注」の
製造販売承認の承継を完了

メッセンジャーRNA (mRNA) 治療薬およびワクチンのパイオニアであるバイオテクノロジー企業、モデルナ・ジャパン株式会社（東京都港区、代表取締役社長：鈴木蘭美、以下、「モデルナ」）は8月1日付で、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン「スパイクバックス®筋注」（以下、「スパイクバックス」）の日本における製造販売承認を武田薬品工業株式会社（以下、「武田薬品」）から承継しましたのでお知らせいたします。今後、モデルナ・ジャパンは日本におけるスパイクバックスの輸入、薬事、開発、品質保証および情報提供活動などの全てに責任を持ちます。日本国内におけるスパイクバックスの流通については、特例臨時接種の枠組みの下、当面の間、武田薬品が担います。

また、スパイクバックスの製造販売承認承継に伴い、新型コロナワクチン情報サイト

（<https://takecarecovid19moderna.jp>）も本日開設いたしました。この情報サイトを通して、スパイクバックス接種にかかわる医療従事者や自治体の方へは製品情報や取り扱い上の注意などの情報を、接種予定の方や接種された方へは、接種について正しくご理解いただくための情報や接種後の注意等について情報を提供してまいります。

製造販売承認承継を完了し、モデルナ・ジャパン代表取締役社長の鈴木蘭美は「いまだ新型コロナウイルスの感染は予断を許さない状況が続いています。そのような中での承継となり、大変身が引き締まる思いです。今後、モデルナ・ジャパンは医療従事者や自治体の皆さま、パートナーの皆さまとともに、スパイクバックスを通して、国民の皆さまが少しでも安心して日常を送れるよう尽力してまいります」と述べ、「スパイクバックスはモデルナ・ジャパンとして製造販売権を持つ最初の製品となります。モデルナのミッションである『患者さんのために革新的な次世代型新薬を生み出し、mRNAサイエンスの約束を果たす』ため、これからも革新的 mRNA 医薬品・ワクチンを日本の皆さまにお届けできるよう邁進してまいります」と決意を語りました。

【承継品目の概要】

販売名	スパイクバックス筋注
一般名	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防

【承認されている用法・用量】

初回免疫	
接種対象者	12 歳以上の者
用法・用量	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。
追加免疫	
接種対象者	18 歳以上の者
用法・用量	1 回 0.25mL を筋肉内に接種する。

初回免疫（1、2 回目接種）については、1 回目の接種から 4 週間を超えた場合できる限り速やかに 2 回目の接種を実施することとされています。追加免疫（3 回目接種）については、2 回目の接種から少なくとも 5 カ月後に行うことができます。4 回目接種は、60 歳以上の高齢者等*において 3 回目の接種から少なくとも 5 カ月後に接種を判断することとされています。

*18 歳以上 60 歳未満で、「基礎疾患を有する方」もしくは「その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認める方」を含む

モデルナ社について

モデルナは、2010 年の創業から今日までの 10 年強の間に、メッセンジャーRNA（mRNA）分野の研究型企業から、現在は 7 つのモダリティにわたる多様なワクチンと治療薬の製品並びに臨床開発段階のプログラムを有する企業へと発展しました。モデルナは mRNA と脂質ナノ粒子製剤を含む幅広い知的財産ポートフォリオを構築し、最新の大規模製造設備では目覚ましく迅速な臨床開発と臨床使用を目的とした生産が可能で、モデルナでは、これからも、革新的な科学の進展と速やかな製造拡大の実現を追求してまいります。最近では、これらモデルナの能力を結集した例として、新型コロナウイルス感染症拡大に対し、効果的なワクチンを早期に開発、承認取得に至ったことがあげられます。

モデルナの mRNA プラットフォームは、基礎および応用の研究・医薬デリバリー技術・製造における継続的な進歩を目指して構築されており、感染症、免疫腫瘍学、希少疾患、循環器疾患、並びに自己免疫疾患のための治療薬とワクチンの創出を可能にしています。過去 7 年間、Science 誌によりトップのバイオ医薬品企業として選出されました。さらなる詳細は、www.modernatx.com または <https://jp.modernatx.com> をご覧ください。