

2021(令和3)年6月9日

## コミナティ筋注 添付文書 副反応の改訂について

(令和3年5月31日改訂)

改訂前				改訂後				
11.副反応（省略） 11.1 重大な副反応（省略） 11.2 その他の副反応				11.副反応（省略） 11.1 重大な副反応（省略） 11.2 その他の副反応				
	5%以上	1%~5%未満	1%未満		5%以上	1%~5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状(注射部位)	疼痛(84.3%) <sup>a)</sup> 、腫脹(10.6%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 <sup>a)</sup>		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	局所症状(注射部位)	疼痛(85.6%) <sup>a)</sup> 、腫脹(10.3%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 <sup>a)</sup>		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	
精神神経系	頭痛(55.1%) <sup>a)</sup>		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	精神神経系	頭痛(59.4%) <sup>a)</sup>		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	
消化器	下痢(15.5%) <sup>a)</sup>	嘔吐 <sup>a)</sup> 、悪心	食欲減退	消化器	下痢(14.8%) <sup>a)</sup>	嘔吐 <sup>a)</sup>	悪心、食欲減退	
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉	呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉	
筋・骨格系	筋肉痛(37.9%) <sup>a)</sup> 、関節痛(23.7%) <sup>a)</sup>		四肢痛、背部痛	筋・骨格系	筋肉痛(38.8%) <sup>a)</sup> 、関節痛(23.0%) <sup>a)</sup>		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗	皮膚			多汗症、発疹、寝汗	
血液			リンパ節症	血液			リンパ節症	
その他	疲労(62.9%) <sup>a)</sup> 、悪寒(32.4%) <sup>a)</sup> 、発熱(14.8%) <sup>a)</sup>	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状	免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫等）
				その他	疲労(66.0%) <sup>a)</sup> 、悪寒(36.0%) <sup>a)</sup> 、発熱(16.8%) <sup>a)</sup>	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状	

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割合

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割合

※上記副反応の改訂に加え、接種対象者や冷蔵保存等の項目も併せて改訂。