

薬生薬審発 1019 第 1 号
薬生安発 1019 第 1 号
令和 4 年 10 月 19 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) に係る「使用上の注意」
の改訂について

令和 4 年度第 11 回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会 (令和 4 年 10 月 19 日開催) における議論結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 3 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。) 第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 1）、コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5）、スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 1））

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
7. 用法及び用量に関連する注意 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 <u>5</u> ヵ月経過した後に接種することができる。	7. 用法及び用量に関連する注意 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 <u>3</u> ヵ月経過した後に接種することができる。

別紙 2

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (コミナティ筋注 (1価：起源株))

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>追加免疫</p> <p>接種対象者</p> <p>12歳以上の者。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。</p> <p>接種時期</p> <p>通常、<u>本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。</u></p> <p><u>4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。</u></p> <p><u>他の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、安全性は確立していない。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>追加免疫</p> <p>接種対象者</p> <p><u>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12歳以上の者。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。</u></p> <p>接種時期</p> <p>通常、<u>前回のSARS-CoV-2ワクチン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。</u></p> <p>(削除)</p> <p><u>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。</u></p>

別紙 3

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (スパイクバックス筋注 (1価：起源株))

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>追加免疫</p> <p>接種対象者</p> <p>18歳以上の者。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。</p> <p>接種時期</p> <p>通常、<u>本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。</u></p> <p><u>4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。</u></p> <p><u>他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>追加免疫</p> <p>接種対象者</p> <p><u>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18歳以上の者。</u>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。</p> <p>接種時期</p> <p>通常、<u>前回のSARS-CoV-2ワクチン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。</u></p> <p>(削除)</p> <p><u>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0.25mLを接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>