

日薬情発第24号
令和4年5月10日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会
担当副会長 川上 純一

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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。



事 務 連 絡
令和 4 年 4 月 25 日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお
知らせします。

別添

薬生薬審発 0425 第 8 号
薬生安発 0425 第 4 号
令和 4 年 4 月 25 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)

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 2 回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会 (令和 4 年 4 月 25 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 及び別紙 2 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】 631 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) (コリナティ筋注)
- 【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)に基づき改訂(新記載要領)】

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 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回 目の接種を行うことができる。 初回免疫として他の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臨床試験は実施していない。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>追加免疫 接種時期 通常、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。 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。 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。</p>

下線は変更箇所

別紙 2

- 【薬効分類】 631 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)
- 【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)に基づき改訂(新記載要領)】

改訂案	
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 接種時期 通常、本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。</p> <p>初回免疫として他の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を接種した臨床試験は実施していない。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>追加免疫 接種時期 通常、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。</p> <p>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。</p> <p>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、安全性は確立していない。</p>

下線は変更箇所