

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

一般名 販売名	一般名	販売名 (承認取得者)
	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)	① コミナティ筋注 (ファイザー株式会社) ② COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 (武田薬品工業株式会社)
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に、心筋炎及び心膜炎に関する注意喚起を追記する。 2. 「その他の注意」の項を新設し、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に心筋炎、心膜炎の海外報告がある旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内においては、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) との因果関係が否定できない心筋炎及び心膜炎の副反応疑い報告はないが、機構は、以下の状況を考慮し、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に心筋炎及び心膜炎が報告されていること (Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults)。</li> <li>• 海外において、心筋炎及び心膜炎の注意喚起がなされていること。</li> <li>• 国内においても、因果関係は不明であるが、症例集積が認められること。</li> <li>• 心筋炎、心膜炎が疑われる症状が認められた場合には医師の診察を受ける旨をあらかじめ被接種者に指導することが、早期発見及び重症化への対処の上で重要であると考えること。</li> <li>• 接種対象者の拡大に伴うAYA (Adolescents and Young Adults) 世代への接種数増加が予想されること。</li> </ul>	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	心筋炎関連症例 ① 12例 (うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡2例 (うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】 ② 1例 (うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】	

	心膜炎関連症例 ① 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】 ② 0例
--	---------------------------------------------------------------

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。