

薬生薬審発 0921 第 9 号
薬生安発 0921 第 1 号
健 健 発 0921 第 1 号
令 和 3 年 9 月 21 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
厚生労働省健康局健康課長
(公 印 省 略)

新型コロナワクチンの交互相種に係る「使用上の注意」の改訂について

新型コロナワクチンの交互相種については、第 24 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和 3 年 9 月 17 日開催）における審議結果等を踏まえ、「予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について」（令和 3 年 9 月 21 日付け健発 0921 第 4 号厚生労働省健康局長通知）等により、所要の改正が行われ、令和 3 年 9 月 21 日より施行されることとなりました。

については、これに併せて新型コロナワクチンの「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると考えますので、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 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、 <u>原則として</u> 、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

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）（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）

【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 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 接種回数 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、 <u>原則として</u> 、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

別紙3

【薬効分類】 631 ワクチン類

【医薬品名】 コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

【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 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 本剤は2回接種により効果が確認されていることから、 <u>原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。</u>