

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年10月
ファイザー株式会社

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
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

COMIRNATY intramuscular injection

特例承認医薬品、劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 省略 15.1.2 <u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された²⁾。[8.6 参照]</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 省略 (該当記載なし)

2) 第70回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第19回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

本剤を含むコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後の心筋炎、心膜炎に関しては、本剤との因果関係は不明ですが、2021年7月付けで添付文書に情報を追記し、注意喚起を行っているところです。

この度、接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆されたため、この旨を「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に追記し、注意喚起いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.304（2021年12月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-146-744

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト (<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/>) に製品情報を掲載しております。