

別紙 8

【薬効分類】 6 3 1 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
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>本剤接種後に、免疫性血小板減少症が報告されているため、必要に応じて血小板数の検査を行うこと。</u></p>
<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） <u>免疫性血小板減少症の既往歴のある者</u> <u>血小板数のモニタリングを行うことが望ましい。</u></p>
<p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)</p>	<p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 <u>免疫性血小板減少症</u></p>