

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）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（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）	バキスゼブリア筋注（アストラゼネカ株式会社）
販売開始年月	2021年5月	
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症の予防	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 「重要な基本的注意」の項に、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旨を追記する。 「特定の背景を有する者に関する注意」の「接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）」の項に、免疫性血小板減少症の既往歴のある者には血小板数のモニタリングを行うことが望ましい旨を追記する。 「副反応」の「重大な副反応」の項に、「免疫性血小板減少症」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	免疫性血小板減少症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と免疫性血小板減少症との因果関係の否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：免疫性血小板減少症関連症例*の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例 [†]
	0例	578例 [‡] 【死亡11例 [§] 】

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：企業がCCDS改訂根拠とした症例

‡：企業により医薬品と事象との関連性が高いと判断された症例3例を評価し、いずれも因果関係が否定できないと評価した

§：評価した症例3例に死亡例は含まれていない

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。