

3 長薬発第 765 号  
令和 3 年 10 月 25 日

地域薬剤師会長 様  
同 薬局部会長 様  
病院診療所部会長 様

長野県薬剤師会  
会長 日野 寛明

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

平素、本会の運営に際しまして、種々ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
さて、日本薬剤師会から、標題について別添のとおり通知がありました。  
つきましては、ご多忙の折、誠に恐縮ですが、貴会(部会)会員にご周知くださいますよう、よろしくお願いいたします。

長野県薬剤師会  
担当：医薬品情報室 一志  
〒390-0802 松本市旭 2-10-15  
TEL0263-34-5511 FAX0263-34-0075  
E-mail：di@naganokenyaku.or.jp

日薬情発第144号  
令和3年10月22日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会  
担当副会長 川上 純一

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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。



事 務 連 絡  
令和 3 年 10 月 15 日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお  
知らせします。

薬生安発 1015 第 1 号  
令和 3 年 10 月 15 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・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

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

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) (令和 3 年 10 月 15 日開催) における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、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 及び別紙 2 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
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <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。</u>

【参考】 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

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
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <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、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u>

【参考】 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