

薬生薬審発0214第1号
薬生安発0214第1号
令和3年2月14日

各
〔都道府県〕
〔保健所設置市〕
〔特別区〕
衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公 印 省 略）

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）
の使用に当たっての留意事項について

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（販売名：コミナティ筋注。以下「本剤」という。）については、本日、「SARS-CoV-2 による感染症の予防」を効能又は効果として特例承認したところです。

特例承認とは、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「医薬品医療機器等法」という。）第14条の3第1項の規定に基づき、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品として特例的に承認する制度です。本剤は、新型コロナウイルス感染症の予防に対する有効性を期待して承認されるものですが、本邦における安全性に係る情報が限られているため、特に本剤を接種したときのデータが集積されるまでの間は、本剤を用いる医療機関及び医師においては特別の配慮をお願いします。

本剤の使用に当たっては、具体的な留意事項として下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。また、貴管下の卸売販売業者に対しても適切に対応するよう周知願います。

記

1. 本剤の位置づけについて

本剤は、以下のとおり医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき

承認された特例承認品目であること。通常の同法第 14 条第 1 項に基づく承認とは手続きが異なるため、その取扱いに当たっては、特段のご注意とご配慮をお願いしたい。

(関係条文)

第 14 条の 3 第 14 条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第 2 項、第 5 項、第 6 項及び第 8 項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。
- 二 その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

2. 本剤の承認条件等について

(1) 本剤は、承認に当たり、医薬品医療機器等法第 14 条の 3 第 2 項の規定に基づき、承認を受けた者に対して医薬品、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施行令第 28 条各号に掲げる以下の義務を課すこととしたこと。

1) 第 1 号関係

本剤は、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、速やかに報告すること。

2) 第 2 号関係

本剤の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知ったときは、速やかに報告すること。

3) 第 3 号関係

本剤が特例承認を受けたものであること及び当該承認の趣旨が、本剤を使用する医療関係者に理解され、適切に被接種者又は代諾者に説明され、理解できるために必要な措置を講じること。

4) 第 4 号関係

本剤の販売数量又は授与数量を、必要に応じて報告すること

(2) 本剤の承認に当たり医薬品医療機器等法第 79 条第 1 項の規定に基づき、

以下の条件を付したこと。

- 1) 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- 2) 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。
- 3) 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を PMDA に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。
- 4) 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。
- 5) 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施行規則第 41 条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して 6 カ月とする。上記（1）－ 1）、（2）－ 2）、（2）－ 3）に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要があると認められた場合には、医薬品医療機器等法第 74 条の 2 第 3 項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。

(3) 本剤は、医薬品医療機器等法第 14 条の 3 第 1 項に基づく承認であるため、同法第 75 条の 3 の規定により、同法第 14 条の 3 第 1 項各号のいずれかに該当しなくなったと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認められるときは、これらの承認を取り消すことがあること。

3. 本剤の効能又は効果について

本剤の効能又は効果は「SARS-CoV-2 による感染症の予防」である。

4. 薬剤調製、接種時の注意について

(1) 解凍方法

- 1) 冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を 5 日以内に行うこと。

- 2) 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行うこと。
- 3) 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。
- 4) 解凍後は再冷凍しないこと。

(2) 希釈方法

- 1) 希釈前に室温に戻しておくこと。
- 2) 本剤は保存料を含まないため、無菌操作で希釈すること。
- 3) 本剤のバイアルに日局生理食塩液 1.8mL を加え、白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和すること。振り混ぜないこと。
- 4) 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがあるが、希釈すると溶解する。希釈後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。
- 5) 希釈後の液は6回接種分（1回0.3mL）を有する。デッドボリュームの少ない注射針又は注射筒を使用した場合、6回分を採取することができる。標準的な注射針及び注射筒等を使用した場合、6回目の接種分を採取できないことがある。1回0.3mLを採取できない場合、残量は廃棄すること。
- 6) 希釈後の液は2～30℃で保存し、希釈後6時間以内に使用すること。希釈後6時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。
- 7) 希釈後保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

(3) 薬剤接種時の注意

- 1) 室温に戻した希釈後のバイアルから接種量 0.3mL を取り、微粒子や変色がないことを目視で確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2) 通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

5. 本剤の適正使用について

- (1) 本剤は「予防接種実施規則」を参照して使用すること。
- (2) 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者等は、予防接種を受けることが適当でないこと。

(本剤成分)

- ・ トジナメラン（有効成分）
- ・ [(4-ヒドロキシブチル) アザンジイル] ビス（ヘキサン-6, 1-ジイル） ビス（2-ヘキシルデカン酸エステル）
- ・ 2- [(ポリエチレングリコール) -2000] -N, N-ジテトラデシルアセトアミド
- ・ 1, 2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン

- ・コレステロール
- ・精製白糖
- ・塩化ナトリウム
- ・塩化カリウム
- ・リン酸水素ナトリウム二水和物
- ・リン酸二水素カリウム

- (3) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。
- (4) ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で、被接種者の状態を観察することが望ましい。
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
- (6) 予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行は不明である。
- (7) 16歳未満についての有効性、安全性は確立されていない。
- (8) 本剤は現在本邦で流通している皮下に注射することとされているインフルエンザワクチン等と異なり、筋肉内に注射することとされていることから、これらの違いについて十分に留意した上で接種を行うこと。
- (9) その他、添付文書に記載されている接種上の注意事項等について、十分に留意すること。

6. 本剤の製造販売後調査等への協力依頼について

本剤には承認条件として、製造販売後に本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集することが課せられている。本剤については現時点での知見が限られており、安全性等に関するデータを特に重点的に収集する必要があることから、本剤を投与する医療機関におかれては、迅速なデータ提供にご協力いただきたい。

7. 本剤に係る副反応疑い報告の速やかな実施について

予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定に基づき、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、臨時の予防接種を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられている。ついては、本剤の接種にあたって、医師等が「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」

(平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長及び医薬食品局長連名通知) 別紙様式 1 の報告基準に該当する症状を診断した場合には、同通知別紙様式 1 又は様式 2 (予防接種後副反応疑い報告書入力アプリの場合) を使用の上、速やかに PMDA へ報告すること。なお、PMDA ウェブサイト上にて当該報告に係る記載要領を示しているため、報告にあたっては参照すること。

また、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの副反応疑い報告については、その他のワクチンとは異なる専用の FAX 番号 (0120-011-126) を設定しているためご注意ください。

当該報告内容について製造販売業者又は PMDA が詳細調査を行う場合があるため、報告を行った医療機関におかれては、製造販売業者等が実施する詳細調査へご協力いただきたい。

薬生薬審発0214第5号
薬生安発0214第5号
薬生監麻発0214第1号
令和3年2月14日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

特例承認に係る医薬品に関する特例について

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施行令（昭和36年政令第11号。以下「政令」という。）第75条第2項及び第3項の規定により緊急に使用される必要があるため、その直接の容器等に医薬品、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44条第2項の規定による記載等を行ういとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品に、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を指定する告示（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施行令第七十五条第二項及び第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（令和3年厚生労働省告示第43号））が本日公布され、同日付けで施行されました。

それに伴い、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）については、下記のとおり特例承認に係る医薬品に関する特例が適用されますので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るよう、お願いいたします。

記

特例承認に係る医薬品に関する特例について

(1) 政令第75条第2項関係

法第44条第2項中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

(2) 政令第75条第3項関係

法第50条中「その直接の容器又は直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

(3) 政令第75条第4項関係

法第51条の規定は、適用しない。

(4) 政令第75条第5項関係

法第52条第1項中「記載されていないければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第14条の3第1項（第20条第1項において準用する場合を含む。）の規定による第14条又は第19条の2の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていないければ」とする。

(5) 政令第75条第6項関係

法第52条の2の規定は、適用しない。

(6) 政令第75条第7項関係

法第54条中「内袋を含む」とあるのは「内袋を含む。以下この条において同じ」と、「次に掲げる事項が記載されていないはならない」とあるのは「第1号及び第3号に掲げる事項並びに第14条の3第1項（第20条第1項において準用する場合を含む。）、第23条の2の8第1項（第23条の2の20第1項において準用する場合を含む。）又は第23条の28第1項（第23条の40第1項において準用する場合を含む。）の規定による第14条、第19条の2、第23条の2の5、第23条の2の17、第23条の25又は第23条の37の承認に係る当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の用途以外の用途が記載されていないはならない。ただし、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施行令（昭和36年政令第11号）第75条第2項、第3項、第10項若しくは第12項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品又はこれらの容器若しくは被包（直接の容器又は直接の被包が包装されている場合における外部の容器又は外部の被包を除く。）になされた外国語の記載については、この限りでない」とする。

(7) 政令第75条第8項関係

法第55条第1項中「第50条から前条まで」とあるのは「第50条、第52条又は前2条」とする。

(8) 政令第75条第9項関係

法第56条中「次の各号」とあるのは「第6号から第8号まで」とする。