

## 使用上の注意等改訂のお知らせ

2022年3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）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」等を次のとおり自主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(波線部は削除箇所)
<p>(冒頭部の注意喚起)</p> <p>本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。</p>	<p>(冒頭部の注意喚起)</p> <p>本剤は、本邦で特例承認されたものであり、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集中である。</p> <p>本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。</p>
<p>14. 適用上の注意 省略 14. 1. 3 希釈方法 (1)～(3) 省略 (4) 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがある。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)～(7) 省略 省略 14. 2. 3 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。 (1) 針長は筋肉内接種に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。 (2)～(3) 省略</p>	<p>14. 適用上の注意 省略 14. 1. 3 希釈方法 (1)～(3) 省略 (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)～(7) 省略 省略 14. 2. 3 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。 (該当記載なし) (1)～(2) 省略</p>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
21. 承認条件 21.1～21.4 省略	21. 承認条件 21.1～21.4 省略 <u>〈初回免疫〉</u> 21.5 本剤は、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り、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、報告すること。 21.6 医薬品医療機器等法施行規則第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ヵ月とする。上記21.2、21.3又は21.5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。

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「14. 適用上の注意」の項

2022年1月21日付けで製造販売承認を取得したコミナティ筋注5～11歳用の表記にあわせて記載整備いたしました。

また、本改訂とあわせて2021年2月14日に付された承認条件に関して、厚生労働省に本剤の長期安定性等に係る情報を提出した結果、2022年1月21日付けで一部の承認条件を満たすと判断されたため、添付文書より当該承認条件を削除し、冒頭部の情報収集中である旨の注意喚起も削除いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.307（2022年4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。