

使用上の注意等改訂のお知らせ

2024 年 4 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（SARS-CoV-2）RNA ワクチン

コミナティRTU筋注

COMIRNATY RTU intramuscular injection

コミナティ RTU筋注1人用

COMIRNATY RTU intramuscular injection for one person

コミナティ筋注5~11歳用

COMIRNATY intramuscular injection for 5 to 11 years old

コミナティ筋注6ヵ月~4歳用

COMIRNATY intramuscular injection for 6 months to 4 years old

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）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」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】

<コミナティ RTU 筋注>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																						
（冒頭部の注意喚起） （該当記載なし）	（冒頭部の注意喚起） 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。																						
3. 製法の概要及び組成・性状 3.1 製法の概要 省略 3.2 組成 <table border="1"> <tr> <td>販売名</td><td>コミナティ RTU 筋注</td></tr> <tr> <td>有効成分</td><td>ラクストジナメラン</td></tr> <tr> <td>容量</td><td>2.25mL</td></tr> <tr> <td>含量</td><td>0.225mg（RNA 総量として）</td></tr> <tr> <td>添加剤</td><td> [(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） 3.22mg 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 0.4mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.7mg コレステロール 1.4mg 精製白糖 232mg トロメタモール 0.45mg トロメタモール塩酸塩 2.97mg </td></tr> </table> 3.3 製剤の性状 省略	販売名	コミナティ RTU 筋注	有効成分	ラクストジナメラン	容量	2.25mL	含量	0.225mg（RNA 総量として）	添加剤	[(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） 3.22mg 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 0.4mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.7mg コレステロール 1.4mg 精製白糖 232mg トロメタモール 0.45mg トロメタモール塩酸塩 2.97mg	3. 製法の概要及び組成・性状 3.1 製法の概要 省略 3.2 組成 <table border="1"> <tr> <td>販売名</td><td>コミナティ RTU 筋注</td></tr> <tr> <td></td><td> (2 価：起源株／オミクロン株 BA. 1) (2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5) (1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5) </td></tr> <tr> <td>有効成分</td><td> トジナメラン及びビルトジナメラン (RNA 質量比として 1：1) トジナメラン及びファムトジナメラン (RNA 質量比として 1：1) ラクストジナメラン </td></tr> <tr> <td>容量</td><td>2.25mL</td></tr> <tr> <td>含量</td><td>0.225mg（RNA 総量として）</td></tr> <tr> <td>添加剤</td><td> [(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） 3.22mg 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 0.4mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.7mg コレステロール 1.4mg 精製白糖 232mg トロメタモール 0.45mg トロメタモール塩酸塩 2.97mg </td></tr> </table> 3.3 製剤の性状 省略	販売名	コミナティ RTU 筋注		(2 価：起源株／オミクロン株 BA. 1) (2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5) (1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)	有効成分	トジナメラン及びビルトジナメラン (RNA 質量比として 1：1) トジナメラン及びファムトジナメラン (RNA 質量比として 1：1) ラクストジナメラン	容量	2.25mL	含量	0.225mg（RNA 総量として）	添加剤	[(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） 3.22mg 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 0.4mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.7mg コレステロール 1.4mg 精製白糖 232mg トロメタモール 0.45mg トロメタモール塩酸塩 2.97mg
販売名	コミナティ RTU 筋注																						
有効成分	ラクストジナメラン																						
容量	2.25mL																						
含量	0.225mg（RNA 総量として）																						
添加剤	[(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） 3.22mg 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 0.4mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.7mg コレステロール 1.4mg 精製白糖 232mg トロメタモール 0.45mg トロメタモール塩酸塩 2.97mg																						
販売名	コミナティ RTU 筋注																						
	(2 価：起源株／オミクロン株 BA. 1) (2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5) (1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)																						
有効成分	トジナメラン及びビルトジナメラン (RNA 質量比として 1：1) トジナメラン及びファムトジナメラン (RNA 質量比として 1：1) ラクストジナメラン																						
容量	2.25mL																						
含量	0.225mg（RNA 総量として）																						
添加剤	[(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） 3.22mg 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 0.4mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.7mg コレステロール 1.4mg 精製白糖 232mg トロメタモール 0.45mg トロメタモール塩酸塩 2.97mg																						
6. 用法及び用量 1 回 0.3mL を筋肉内に接種する。	6. 用法及び用量 初回免疫として、1 回 0.3mL を合計 2 回、通常、3 週間の間隔で筋肉内に接種する。 追加免疫として、1 回 0.3mL を筋肉内に接種する。																						
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者 12 歳以上の者 7.2 接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヶ月経過した後に接種することができる。 7.3 接種回数 過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者には、およそ 4 週間の間隔を置いて 2 回目接種を行うことができる。[8.8 参照] 7.4 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 初回免疫 7.1.1 接種対象者 12 歳以上の者 7.1.2 接種間隔 1 回目の接種から 3 週間を超えた場合には、できる限り速やかに 2 回目の接種を実施すること。 7.1.3 接種回数 本剤は 2 回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく 2 回接種するよう注意																						

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<u>に接種することができる。[14. 2. 2 参照]</u>	すること。 7. 2 <u>追加免疫</u> 7. 2. 1 <u>接種対象者</u> 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。 7. 2. 2 <u>接種時期</u> 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヶ月経過した後に接種することができる。 7. 2. 3 <u>本剤以外の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。</u>
8. 重要な基本的注意 8. 1 本剤は「予防接種実施規則」及び「<u>定期接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 8. 2～8. 7 省略 8. 8 本剤と他の SARS-CoV-2 に対するワクチンの互換性に関するデータはない。<u>[7. 3 参照]</u>	8. 重要な基本的注意 8. 1 本剤は「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 8. 2～8. 7 省略 8. 8 本剤と他の SARS-CoV-2 に対するワクチンの互換性に関するデータはない。
14. 適用上の注意 14. 1 <u>薬剤調製時の注意</u> 省略 14. 2 <u>薬剤接種時の注意</u> 14. 2. 1 省略 14. 2. 2 <u>本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7. 4 参照]</u> 14. 2. 3 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。 14. 2. 4 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)～(3) 省略	14. 適用上の注意 14. 1 <u>薬剤調製時の注意</u> 省略 14. 2 <u>薬剤接種時の注意</u> 14. 2. 1 省略 (該当記載なし) 14. 2. 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。 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)～(3) 省略
15. その他の注意 15. 1 <u>臨床使用に基づく情報</u> 15. 1. 1 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。<u>過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者に対する 2 回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に 2 回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している¹⁾。</u>[8. 6、11. 1. 2 参照] 15. 1. 2 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、<u>過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者に対するコミナティ筋注（起源株）2 回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された²⁾。</u>[8. 6、11. 1. 2 参照] 15. 1. 3 省略	15. その他の注意 15. 1 <u>臨床使用に基づく情報</u> 15. 1. 1 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。<u>初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に 2 回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している¹⁾。</u>[8. 6、11. 1. 2 参照] 15. 1. 2 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、<u>初回免疫としてコミナティ筋注（起源株）2 回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された²⁾。</u>[8. 6、11. 1. 2 参照] 15. 1. 3 省略

<コミナティ RTU 筋注 1 人用>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
（冒頭部の注意喚起） （該当記載なし）	（冒頭部の注意喚起） 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中である。 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。
6. 用法及び用量 1 回 0.3mL を筋肉内に接種する。	6. 用法及び用量 初回免疫として、1 回 0.3mL を合計 2 回、通常、3 週間の間隔で筋肉内に接種する。 追加免疫として、1 回 0.3mL を筋肉内に接種する。
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者 12 歳以上の者 7.2 接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヶ月経過した後に接種することができる。 7.3 接種回数 過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者には、およそ 4 週間の間隔において 2 回目接種を行うことができる。[8.8 参照] 7.4 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.2.5 参照]	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 初回免疫 7.1.1 接種対象者 12 歳以上の者 7.1.2 接種間隔 1 回目の接種から 3 週間を超えた場合には、できる限り速やかに 2 回目の接種を実施すること。 7.1.3 接種回数 本剤は 2 回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく 2 回接種するよう注意すること。 7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 12 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。 7.2.2 接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヶ月経過した後に接種することができる。 7.2.3 本剤以外の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。
8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「<u>定期接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 8.2～8.7 省略 8.8 本剤と他の SARS-CoV-2 に対するワクチンの互換性に関するデータはない。[7.3 参照]	8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「<u>新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 8.2～8.7 省略 8.8 本剤と他の SARS-CoV-2 に対するワクチンの互換性に関するデータはない。

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 省略 14.2 薬剤接種時の注意 14.2.1～14.2.4 省略 14.2.5 <u>本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.4 参照]</u> 14.2.6 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。 14.2.7 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)～(3) 省略	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 省略 14.2 薬剤接種時の注意 14.2.1～14.2.4 省略 (該当記載なし) 14.2.5 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。 14.2.6 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)～(3) 省略
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。<u>過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している¹⁾。[8.6、11.1.2 参照]</u> 15.1.2 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、<u>過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者に対するコミナティ筋注（起源株）2 回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された²⁾。[8.6、11.1.2 参照]</u> 15.1.3 省略	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。<u>初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している¹⁾。[8.6、11.1.2 参照]</u> 15.1.2 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、<u>初回免疫としてコミナティ筋注（起源株）2 回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された²⁾。[8.6、11.1.2 参照]</u> 15.1.3 省略
21. 承認条件 21.1～21.4 省略	21. 承認条件 21.1 省略 21.2 <u>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。</u> 21.3～21.5 省略 21.6 <u>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9ヵ月とする。</u>

<コミナティ筋注 5～11 歳用>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																						
（冒頭部の注意喚起） （該当記載なし）	（冒頭部の注意喚起） 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。																						
3. 製法の概要及び組成・性状 3.1 製法の概要 省略 3.2 組成 <table> <tr> <td>販売名</td><td>コミナティ筋注 5～11 歳用</td></tr> <tr> <td>有効成分</td><td>ラクストジナメラン</td></tr> <tr> <td>容量</td><td>1.3mL</td></tr> <tr> <td>含量</td><td>0.130mg（RNA 総量として）</td></tr> <tr> <td>添加剤</td><td> [(4-ヒドロキシブチル) アザンジール] 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） 1.86mg 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 0.23mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.40mg コレステロール 0.81mg 精製白糖 133.9mg トロメタモール 0.26mg トロメタモール塩酸塩 1.71mg </td></tr> </table> 3.3 製剤の性状 省略	販売名	コミナティ筋注 5～11 歳用	有効成分	ラクストジナメラン	容量	1.3mL	含量	0.130mg（RNA 総量として）	添加剤	[(4-ヒドロキシブチル) アザンジール] 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） 1.86mg 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 0.23mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.40mg コレステロール 0.81mg 精製白糖 133.9mg トロメタモール 0.26mg トロメタモール塩酸塩 1.71mg	3. 製法の概要及び組成・性状 3.1 製法の概要 省略 3.2 組成 <table> <tr> <td>販売名</td><td>コミナティ筋注 5～11 歳用</td></tr> <tr> <td></td><td> (1 価：起源株) (2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5) (1 価：オミクロン株 XBB.1.5) </td></tr> <tr> <td>有効成分</td><td> トジナメラン トジナメラン及びファムトジナメラン (RNA 質量比として 1:1) ラクストジナメラン </td></tr> <tr> <td>容量</td><td>1.3mL</td></tr> <tr> <td>含量</td><td>0.130mg（RNA 総量として）</td></tr> <tr> <td>添加剤</td><td> [(4-ヒドロキシブチル) アザンジール] 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） 1.86mg 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 0.23mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.40mg コレステロール 0.81mg 精製白糖 133.9mg トロメタモール 0.26mg トロメタモール塩酸塩 1.71mg </td></tr> </table> 3.3 製剤の性状 省略	販売名	コミナティ筋注 5～11 歳用		(1 価：起源株) (2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5) (1 価：オミクロン株 XBB.1.5)	有効成分	トジナメラン トジナメラン及びファムトジナメラン (RNA 質量比として 1:1) ラクストジナメラン	容量	1.3mL	含量	0.130mg（RNA 総量として）	添加剤	[(4-ヒドロキシブチル) アザンジール] 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） 1.86mg 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 0.23mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.40mg コレステロール 0.81mg 精製白糖 133.9mg トロメタモール 0.26mg トロメタモール塩酸塩 1.71mg
販売名	コミナティ筋注 5～11 歳用																						
有効成分	ラクストジナメラン																						
容量	1.3mL																						
含量	0.130mg（RNA 総量として）																						
添加剤	[(4-ヒドロキシブチル) アザンジール] 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） 1.86mg 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 0.23mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.40mg コレステロール 0.81mg 精製白糖 133.9mg トロメタモール 0.26mg トロメタモール塩酸塩 1.71mg																						
販売名	コミナティ筋注 5～11 歳用																						
	(1 価：起源株) (2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5) (1 価：オミクロン株 XBB.1.5)																						
有効成分	トジナメラン トジナメラン及びファムトジナメラン (RNA 質量比として 1:1) ラクストジナメラン																						
容量	1.3mL																						
含量	0.130mg（RNA 総量として）																						
添加剤	[(4-ヒドロキシブチル) アザンジール] 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） 1.86mg 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 0.23mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.40mg コレステロール 0.81mg 精製白糖 133.9mg トロメタモール 0.26mg トロメタモール塩酸塩 1.71mg																						
6. 用法及び用量 本剤を日局生理食塩液 1.3mL にて希釈する。 1 回 0.2mL を筋肉内に接種する。	6. 用法及び用量 本剤を日局生理食塩液 1.3mL にて希釈する。 初回免疫として、1 回 0.2mL を合計 2 回、通常、3 週間の間隔で筋肉内に接種する。 追加免疫として、1 回 0.2mL を筋肉内に接種する。																						
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者 5 歳以上 11 歳以下の者 7.2 接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヶ月経過した後に接種することができる。 7.3 接種回数 過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者には、およそ 4 週間の間隔を置いて 2 回目接種を行うことができる。[8.8 参照] 7.4 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.2.2 参照]	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 初回免疫 7.1.1 接種対象者 5 歳以上 11 歳以下の者 7.1.2 接種間隔 1 回目の接種から 3 週間を超えた場合には、できる限り速やかに 2 回目の接種を実施すること。 7.1.3 接種回数 原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく 2 回接種するよう注意すること。 7.2 追加免疫 7.2.1 接種対象者 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワ																						

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
	クチンの接種歴のある 5 歳以上 11 歳以下の者。 <u>SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</u> 7.2.2 接種時期 通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 ヶ月経過した後に接種することができる。 7.2.3 本剤以外の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。
8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「<u>定期</u>接種実施要領」に準拠して使用すること。 8.2～8.7 省略 8.8 本剤と他の SARS-CoV-2 に対するワクチンの互換性に関するデータはない。<u>〔7.3 参照〕</u>	8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「<u>新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 8.2～8.7 省略 8.8 本剤と他の SARS-CoV-2 に対するワクチンの互換性に関するデータはない。
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 省略 14.2 薬剤接種時の注意 14.2.1 省略 14.2.2 <u>本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。〔7.4 参照〕</u> 14.2.3 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。 14.2.4 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)～(3) 省略	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 省略 14.2 薬剤接種時の注意 14.2.1 省略 （該当記載なし） 14.2.2 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。 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)～(3) 省略
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。<u>過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者に対する 2 回目までの接種</u>において報告された症例の多くは若年男性であり、特に 2 回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している¹⁾。〔8.6、11.1.2 参照〕 15.1.2 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、<u>過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者に対する コミナティ筋注（起源株）2 回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された²⁾。〔8.6、11.1.2 参照〕</u> 15.1.3 省略	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。<u>初回免疫</u>において報告された症例の多くは若年男性であり、特に 2 回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している¹⁾。〔8.6、11.1.2 参照〕 15.1.2 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、<u>初回免疫として コミナティ筋注（起源株）2 回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された²⁾。〔8.6、11.1.2 参照〕</u> 15.1.3 省略

<コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																						
（冒頭部の注意喚起） （該当記載なし）	（冒頭部の注意喚起） 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中である。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。																						
3. 製法の概要及び組成・性状 3.1 製法の概要 省略 3.2 組成 <table> <tr> <td>販売名</td><td>コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用</td></tr> <tr> <td>有効成分</td><td>ラクストジナメラン</td></tr> <tr> <td>容量</td><td>0.4mL</td></tr> <tr> <td>含量</td><td>0.040mg（RNA 総量として）</td></tr> <tr> <td>添加剤</td><td> [(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） 0.57mg 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 0.07mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.12mg コレステロール 0.25mg 精製白糖 41.2mg トロメタモール 0.08mg トロメタモール塩酸塩 0.53mg </td></tr> </table> 3.3 製剤の性状 省略	販売名	コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用	有効成分	ラクストジナメラン	容量	0.4mL	含量	0.040mg（RNA 総量として）	添加剤	[(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） 0.57mg 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 0.07mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.12mg コレステロール 0.25mg 精製白糖 41.2mg トロメタモール 0.08mg トロメタモール塩酸塩 0.53mg	3. 製法の概要及び組成・性状 3.1 製法の概要 省略 3.2 組成 <table> <tr> <td>販売名</td><td>コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用</td></tr> <tr> <td></td><td> 〈1 価：起源株〉 〈1 価：オミクロン株 XBB.1.5〉 </td></tr> <tr> <td>有効成分</td><td>トジナメラン ラクストジナメラン</td></tr> <tr> <td>容量</td><td>0.4mL</td></tr> <tr> <td>含量</td><td>0.040mg（RNA 総量として）</td></tr> <tr> <td>添加剤</td><td> [(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） 0.57mg 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 0.07mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.12mg コレステロール 0.25mg 精製白糖 41.2mg トロメタモール 0.08mg トロメタモール塩酸塩 0.53mg </td></tr> </table> 3.3 製剤の性状 省略	販売名	コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用		〈1 価：起源株〉 〈1 価：オミクロン株 XBB.1.5〉	有効成分	トジナメラン ラクストジナメラン	容量	0.4mL	含量	0.040mg（RNA 総量として）	添加剤	[(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） 0.57mg 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 0.07mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.12mg コレステロール 0.25mg 精製白糖 41.2mg トロメタモール 0.08mg トロメタモール塩酸塩 0.53mg
販売名	コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用																						
有効成分	ラクストジナメラン																						
容量	0.4mL																						
含量	0.040mg（RNA 総量として）																						
添加剤	[(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） 0.57mg 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 0.07mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.12mg コレステロール 0.25mg 精製白糖 41.2mg トロメタモール 0.08mg トロメタモール塩酸塩 0.53mg																						
販売名	コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用																						
	〈1 価：起源株〉 〈1 価：オミクロン株 XBB.1.5〉																						
有効成分	トジナメラン ラクストジナメラン																						
容量	0.4mL																						
含量	0.040mg（RNA 総量として）																						
添加剤	[(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） 0.57mg 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 0.07mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.12mg コレステロール 0.25mg 精製白糖 41.2mg トロメタモール 0.08mg トロメタモール塩酸塩 0.53mg																						
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2 省略 7.3 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。〔14.2.2 参照〕	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2 省略																						
8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「<u>定期接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 8.2～8.8 省略	8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「<u>新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 8.2～8.8 省略																						
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 省略 14.2 薬剤接種時の注意 14.2.1 省略 14.2.2 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。〔7.3 参照〕	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 省略 14.2 薬剤接種時の注意 14.2.1 省略 （該当記載なし）																						

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
14. 2. 3 通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1 歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと¹⁾。また、静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。 14. 2. 4 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)～(3) 省略	14. 2. 2 通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、1 歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと¹⁾。また、静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。 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)～(3) 省略
15. その他の注意 15. 1 臨床使用に基づく情報 15. 1. 1 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。<u>過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者に対する 2 回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に 2 回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している²⁾。[8. 6、11. 1. 2 参照]</u> 15. 1. 2 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、<u>過去に SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のない者に対するコミナティ筋注（起源株）2 回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された³⁾。[8. 6、11. 1. 2 参照]</u> 15. 1. 3 省略	15. その他の注意 15. 1 臨床使用に基づく情報 15. 1. 1 海外において、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。<u>初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に 2 回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している²⁾。[8. 6、11. 1. 2 参照]</u> 15. 1. 2 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、<u>初回免疫としてコミナティ筋注（起源株）2 回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された³⁾。[8. 6、11. 1. 2 参照]</u> 15. 1. 3 省略
21. 承認条件 21. 1～21. 4 省略	21. 承認条件 21. 1 省略 21. 2 <u>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。</u> 21. 3～21. 5 省略 21. 6 <u>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 12 カ月とする。</u>

【改訂理由】

自主改訂

「6. 用法及び用量」、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」の項

令和6年3月6日付医薬薬審発0306第4号、医薬安発0306第1号「新型コロナワクチンの用法及び用量に係る記載整備について」に基づき、本剤の電子添文を改訂いたしました。

「14. 適用上の注意」、「15. その他の注意」の項

「6. 用法及び用量」、「7. 用法及び用量に関連する注意」の改訂に伴い、既存の注意喚起に関して記載整備いたしました。

また、令和6年2月22日付医薬薬審発0222第1号「新型コロナウイルス感染症に係る特例承認を受けている医薬品について通常承認を受けようとする場合における申請の取扱いについて」に基づき、通常承認へ移行されたため、冒頭部の枠内の注意喚起の削除など整備いたしました。

あわせて、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用における令和4年10月5日に付された承認条件およびコミナティRTU筋注1人用における令和5年3月27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、いずれも令和6年3月6日付けで一部の承認条件を満たすと判断されたため、「21. 承認条件」の項から当該承認条件を削除いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.326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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

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>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

コミナティ RTU 筋注



(01)14987114978001

コミナティ RTU 筋注1人用



(01)14987114976106

コミナティ筋注5～11歳用



(01)14987114980806

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用



(01)14987114977707

PMDA ウェブサイト コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>