

使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 9 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）

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長並びに厚生労働省 健康局健康課長通知（以下、通知）により、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を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
7. 用法及び用量に関連する注意 7.3 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、 <u>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。</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 7.3 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、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。

【改訂理由】

2021 年 9 月現在、新型コロナワクチンとして本邦では 3 製品（コミナティ筋注／ファイザー株式会社、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注／武田薬品工業株式会社、バキスゼブリア筋注／アストラゼネカ株式会社）が承認されています。

交互接種（1 回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを 2 回目に接種すること）の可否について、第 24 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2021 年 9 月 17 日開催）で検討された結果、「予防接種実施規則」及び「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」が改正・更新され、1 回目及び 2 回目の接種に関しては同一のワクチン接種を原則としつつ、例外として以下の場合において新型コロナワクチンの交互接種を行うことが可能となりました。

- （ア）接種対象者が 1 回目に接種を受けた新型コロナワクチンの国内の流通の減少や転居等により、当該者が 2 回目に当該新型コロナワクチンの接種を受けることが困難である場合
- （イ）医師が医学的見地から、接種対象者が 1 回目に接種を受けた新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンを 2 回目に接種することが困難であると判断した場合

（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より一部抜粋）

これに伴い通知が発出されたため、「7. 用法及び用量に関連する注意」の項を改訂いたしました。交互接種等の詳細については次頁をご覧ください。

【参 考】

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き (4.1 版、一部抜粋)

4 交互相種

新型コロナワクチンについては、原則として、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。ただし、新型コロナワクチンの接種を受けた後に重篤な副反応を呈したことがある場合や必要がある場合には、1 回目に接種した新型コロナワクチンと異なる新型コロナワクチンを 2 回目に接種すること（交互相種）ができること。

（1）「必要がある場合」

「必要がある場合」とは、以下の場合をいう。

- 接種対象者が 1 回目に接種を受けた新型コロナワクチンの国内の流通の減少や転居等により、当該者が 2 回目に当該新型コロナワクチンの接種を受けることが困難である場合
- 医師が医学的見地から、接種対象者が 1 回目に接種を受けた新型コロナワクチンと同一の新型コロナワクチンを 2 回目に接種することが困難であると判断した場合

（2）接種間隔

交互相種をする場合においては、1 回目の接種から 27 日以上の間隔をおいて 2 回目の接種を実施すること。

前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として 13 日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

関連資料

2021 年 9 月 21 日 新型コロナワクチンの交互相種に係る「使用上の注意」の改訂について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000834813.pdf>

2021 年 9 月 17 日 第 24 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000192554_00012.html

2021 年 9 月 21 日 予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000834625.pdf>

厚生労働省 新型コロナワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせ：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、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引きなど

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryokikanheno_oshirase.html

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.303（2021 年 11 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 新型コロナウイルス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。