

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年12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・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、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(波線部は削除箇所)
8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 省略 8.4 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。<u>また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</u> [2.3、9.1.6、11.1.1 参照] 8.5 省略 8.6 心筋炎、心膜炎が<u>あらわれることがあるため</u>、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。 [11.1.2、15.1.1、15.1.2 参照] 8.7 省略	8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 省略 8.4 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。 [2.3、9.1.6、11.1 参照] 8.5 省略 8.6 <u>本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。</u>被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。 [15.1.1、15.1.2 参照] 8.7 省略

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)																																								
11. 副反応 省略 11.1 重大な副反応 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） [2.3、8.4、9.1.6 参照] 11.1.2 <u>心筋炎、心膜炎（頻度不明）</u> <u>[8.6、15.1.1、15.1.2 参照]</u> 11.2 その他の副反応 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1%～5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>免疫系</td><td></td><td></td><td></td><td>過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、<u>顔面腫脹等</u>）</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr></table>		5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明	省略					免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、 <u>顔面腫脹等</u> ）	省略					11. 副反応 省略 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） <u>本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。[2.3、8.4、9.1.6 参照]</u> 11.2 その他の副反応 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1%～5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>免疫系</td><td></td><td></td><td></td><td>過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等）</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr></table>		5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明	省略					免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等）	省略				
	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明																																					
省略																																									
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、 <u>顔面腫脹等</u> ）																																					
省略																																									
	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明																																					
省略																																									
免疫系				過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等）																																					
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、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。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] 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>初回免疫として本剤 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 <u>海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。</u>	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、<u>因果関係は不明であるが、</u>コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。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 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>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²⁾。[8.6 参照]</u>																																								

2) 第 73 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 23 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
(URL : https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00035.html)

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

1. 心筋炎、心膜炎

「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副反応」、「15. その他の注意」の項

国内における最新の副反応疑い報告数（本剤の集計対象期間：2021 年 2 月 17 日～2021 年 11 月 14 日）に基づき、ワクチン接種後の年代別・性別の心筋炎・心膜炎の O/E 解析*を実施した結果、本剤では、全接種回又は 2 回目接種を対象とした解析で、10 代及び 20 代の男性において、概ね全ての解析で一般集団と比べて報告頻度が高いことが示されました。

※ワクチン接種後の心筋炎等（心筋炎・心膜炎）の単位期間・症例数当たり発現率（Observed Rate）と NDB の背景発現率に基づき期待される単位期間・症例数当たり発現率（Expected Rate）との比（O/E 比）を算出。O/E 比の 95%信頼区間が 1 を上回れば、ワクチン接種後の心筋炎等（心筋炎・心膜炎）の発生頻度が高いと判断。

なお、1 回目接種を対象とした解析では、いずれの解析条件でも、一般集団と比べて報告頻度に有意な差は認められませんでした。

これまで「8. 重要な基本的注意」及び「15. その他の注意」の項において、本剤接種後に心筋炎、心膜炎が報告されていることについて注意喚起を行っていましたが、今回の解析結果並びに海外における添付文書記載状況及び接種状況などを踏まえ、新たに「11.1 重大な副反応」の項にも「心筋炎、心膜炎」を記載し、さらなる注意喚起を行うことにいたしました。また、これに伴い「8. 重要な基本的注意」及び「15. その他の注意」の項から本剤との因果関係が不明である旨の記載を削除し、「15. その他の注意」の項に、初回免疫として本剤 2 回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された旨を追記することにいたしました。

2. ショック、アナフィラキシー

「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副反応」の項

これまで「11.1 重大な副反応」の項にて注意喚起を行っていた「本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。」の記載を「8. 重要な基本的注意」の項に移行することにいたしました。

3. 顔面腫脹

「11.2 その他の副反応」、「15. その他の注意」の項

海外において、皮膚充填剤との関連性は不明ですが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されていることから、「11.2 その他の副反応」及び「15. その他の注意」の項に「顔面腫脹」に関する注意喚起を追記することにいたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.305（2022 年 1 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。