

令和3年3月1日

各都道府県産婦人科医会会長 殿

公益社団法人日本産婦人科医会
会 長 木下 勝之

新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-Co-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

平素から本会の運営にご協力いただき厚く御礼申し上げます。

さて今般、標記内容について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課および医薬安全対策課より周知依頼がありました**(資料1)**。今回特例承認されましたコミナティ筋注は、緊急に使用される必要があるため、特例承認に係る医薬品に関する特例が適用されます**(資料2)**。

本剤の承認条件等や薬剤調整、接種時に注意について記載されていますが、特に、**本剤に係る副反応疑い報告の速やかな実施**（予防接種後副反応疑い報告書様式を用いて PMDA に報告、記載要領は PMDA ウェブサイトを参照ください、その他のワクチンとは異なる専用の FAX 番号 0120-011-126 を使用ください）について御留意願います。

なお、本会では、「妊産婦と SARS-CoV-2 ワクチンについて現時点で分かっていること」を本会ホームページ（令和3年2月18日付）に掲載しております。

今回の通知と併せまして、会員の先生方および関係する卸売販売業者にご案内いただきますよう、よろしくお願いいたします。

【通知等一覧】

(資料1) 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

（令和3年2月14日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課課長通知）

(資料2) 特例承認に係る医薬品に関する特例について

（令和3年2月14日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課課長通知）