

令和3年8月3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

コロナウイルスワクチン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、2）。下記に概要を記載します。

- ・モデルナワクチンの接種対象年齢：新たに12～17歳にも適応が拡大されました（12歳未満の臨床試験も進行中）。
- ・アストラゼネカ製ワクチン添付文書の改訂：毛細血管漏出症候群の既往歴のある者が接種不相当者として追加記載されました。接種後に非常に稀な頻度でギラン・バレー症候群や毛細血管漏出症候群が報告されていること、副反応に血小板減少等が追加記載されました。

なお、本会では、「妊婦のみなさまへ —新型コロナウイルス（メッセンジャーRNA）ワクチンについて—」を本会ホームページ（令和3年6月17日付け）に掲載しております。

今回の通知と併せまして、会員の先生方にご案内いただきますよう、よろしく願いいたします。

【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）（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）の使用に当たっての留意事項について」の補遺について

（令和3年7月26日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知）

（資料2）コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（バキスゼブリア筋注）の「使用上の注意」の改訂について

（令和3年7月27日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）

薬生薬審発0726第3号
薬生安発0726第3号
令和3年7月26日

公益社団法人 日本産婦人科医会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注) の使用に当たっての留意事項について」の補遺について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県等衛生主管部(局)長宛て通知しましたので、貴会会員への周知をお願いします。





薬生薬審発0726第1号
薬生安発0726第1号
令和3年7月26日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公印省略）

「コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）の使用に当たっての留意事項について」の補遺について

本年5月21日に薬事承認を行ったコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注。以下「本剤」という。）の取扱いについては、令和3年5月21日付け薬生薬審発0521第5号、薬生安発0521第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知「コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）の使用に当たっての留意事項について」（以下「留意事項通知」という。）により通知したところです。

今般、7月26日に本剤の添付文書が改訂されましたので、留意事項通知に加え以下の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。また、貴管下の卸売販売業者に対しても適切に対応するよう周知願います。なお、臨時接種における本剤の取扱いの詳細は、別途厚生労働省健康局健康課予防接種室より「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手引き」（令和2年12月17日付け健発1217第4号厚生労働省健康局長通知別添）等で周知されている旨申し添えます。

記

1. 接種対象者について

本剤の接種対象者について、新たに12～17歳の者が対象に加わった。なお、12

歳未満を対象とした臨床試験も実施されている。

2. その他留意事項について

本剤の最新情報については、厚生労働省のホームページや最新の添付文書、各種資材を参照すること。留意事項通知及び本通知と異なる記載がある場合には通知ではなく最新の各資料に従うこと。

事務連絡
令和3年7月27日

公益社団法人日本産婦人科医会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
（バキスゼブリア筋注）の「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたので、貴会におかれましては、本改訂内容について貴会会員に周知をお願いするとともに、適正使用を通じた安全確保のためご協力いただきますようお願いいたします。





薬生安発 0727 第 1 号
令和 3 年 7 月 27 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター) (バキスゼブリア筋注) の「使用上の注意」の改訂について

第 64 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 13 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) (令和 3 年 7 月 21 日開催) における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。) 第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

【薬効分類】 631 ワクチン類

【医薬品名】 コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 接種不相当者 (新設)</p> <p>8. 重要な基本的注意 本剤接種後に重篤な、血小板減少症を伴う血栓症（一部には出血が伴う）が認められている。この中には、脳静脈洞血栓症や内臓静脈血栓症等の、非常にまれな静脈血栓症や動脈血栓症が含まれている。多くは本剤接種後14日以内に発現しており、致命的転帰の症例も報告されている。血栓塞栓症もしくは血小板減少症のリスク因子を有する者への接種にあたっては、予防接種上のベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。また、被接種者に対しては、特に本剤接種の4～28日後は重度もしくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、痙攣発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛、あるいは接種部位以外の皮膚の内出血もしくは点状出血等の症状に注意し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるように指導すること。</p>	<p>2. 接種不相当者 <u>毛細血管漏出症候群の既往歴のある者</u></p> <p>8. 重要な基本的注意 本剤接種後に重篤な、血小板減少症を伴う血栓症（一部には出血が伴う）が認められている。この中には、脳静脈洞血栓症や内臓静脈血栓症等の、非常にまれな静脈血栓症や動脈血栓症が含まれている。多くは本剤接種後28日以内に発現しており、致命的転帰の症例も報告されている。血栓塞栓症もしくは血小板減少症のリスク因子を有する者への接種にあたっては、予防接種上のベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。また、被接種者に対しては、特に本剤接種の4～28日後は重度もしくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、痙攣発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛、あるいは接種部位以外の皮膚の内出血もしくは点状出血等の症状に注意し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるように指導すること。<u>本剤接種後に血小板減少を認めた被接種者に対しては、血栓症の徴候を十分に精査する</u></p>

<p>(新設)</p> <p>11. 副反応 11.2 その他の副反応 血液：リンパ節症</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)</p>	<p><u>こと。また、本剤接種後に血栓症を発現した被接種者に対しては、血小板数の評価を行うこと。血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療にあたっては、適切なガイドラインを参照すること。</u></p> <p><u>本剤との関連性は確立されていないが、本剤接種後に、非常にまれに毛細血管漏出症候群が報告されている。被接種者に対しては、毛細血管漏出症候群が疑われる症状（手足の浮腫、低血圧等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</u></p> <p><u>本剤との関連性は確立されていないが、本剤接種後に、非常にまれにギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</u></p> <p>11. 副反応 11.2 その他の副反応 血液：リンパ節症、<u>血小板減少</u></p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>本剤との関連性は確立されていないが、海外において、本剤接種後に非常にまれに、主に手足の浮腫、低血圧、血液濃縮、低アルブミン血症等を呈する毛細血管漏出症候群が報告されている。また、これらの報告の中には、毛細血管漏出症候群の既往歴のある症例、致死的な転帰をたどった症例が含まれていた。</u></p>
---	--