

薬生薬審発 0602 第 3 号
薬生安発 0602 第 1 号
令和 3 年 6 月 2 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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) (コミナティ筋注)
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 2 月 14 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：コミナティ筋注。以下「本剤」という。) の取扱いについては、令和 3 年 2 月 14 日付け薬生薬審発 0214 第 1 号、薬生安発 0214 第 1 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) (コミナティ筋注) 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、5 月 31 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 12～15 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は実施されていない。

2. 保存方法について

本剤の保存方法として、新たに冷蔵庫（2～8℃）で1ヶ月保存することが可能となった。なお、引き続き-90～-60℃では6ヶ月、-25～-15℃では14日間まで保存することが可能となっている。また、いずれの場合にも箱、バイアルに記載の最終有効年月日（LOT/EXP 欄に記載された年月）までに使用すること。

3. 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。