

(地 126) (法安 41) (健Ⅱ 146)

令和 3 年 6 月 1 0 日

都道府県医師会担当理事 殿

公益社団法人 日本医師会 常任理事

釜 菴 敏

城 守 国 斗

宮 川 政 昭

( 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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び同局医薬安全対策課長より各都道府県等衛生主管部(局)長宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

本剤の使用に当たっての留意事項に関しましては、令和 3 年 2 月 1 6 日付(地 522)(法安 149)(健Ⅱ 492)の文書をもって、本会より貴会宛にお送りしているところです。

本通知は、5 月 3 1 日に本剤の添付文書が改訂されたことを踏まえ、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こと、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こと等について留意を促すものです。

また、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、各種資材を参照し、本通知等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とされております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

薬生薬審発0602第5号  
薬生安発0602第3号  
令和3年6月2日

公益社団法人日本医師会 担当理事 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

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0602第3号  
薬生安発0602第1号  
令和3年6月2日

各〔都道府県〕  
〔保健所設置市〕衛生主管部（局）長殿  
〔特別区〕

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、各種資料を参照すること。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。