

令和3年3月15日
健発0315第8号
薬生発0315第13号

各
〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕
殿

厚生労働省健康局長

厚生労働省医薬・生活衛生局長

新型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)
の接種に伴うアナフィラキシーの発生について

新型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。) の接種状況及び副反応疑い報告として報告された事例につきましては、厚生労働省ホームページ及び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、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) (以下「合同部会」という。) において検討を行うとともに、安全性に関する情報提供を行っているところです。

被接種者にアナフィラキシー等が発生した場合の救急対応等については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種実施に関する手引き (2.0 版)」(令和3年2月16日付け厚生労働省健康局長通知別添) 等により周知を依頼しているところですが、今般、本剤の接種に伴うアナフィラキシーの副反応疑い報告が多数報告されておりますので、令和3年3月12日に開催された合同部会における検討結果を踏まえ、下記留意事項について改めて周知することとするので、貴職におかれてはこれを十分ご了知の上、貴管内の市町村及び関係機関等に周知いただきますようお願いいたします。

記

1. 本剤の接種にあたっては、予診時に、アレルギー疾患の既往や、アナフィラキシーを含む即時型のアレルギー反応の既往について適切に確認すること。

2. 報告された症例を踏まえると、アナフィラキシーを発症した場合であっても、早期に適切な処置が行われることにより、症状の重症化を回避することができると考えられるため、本剤接種後少なくとも 15 分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後 30 分程度、状態の観察をする必要があること。

3. 被接種者にアナフィラキシー等の副反応がみられた際、速やかに適切な処置を実施し、必要に応じて発症者の速やかな医療機関への搬送を行うため、関係部局と連携の上、必要な体制を確保すること。