

令和3年6月16日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
公衆衛生担当理事 今井 一登

新たに特例承認された2品目の新型コロナウイルスワクチンについて

神奈川県医師会より通知が参りましたのでお知らせします。

こちらは鎌倉市医師会HPへもアップロードしていますのでご確認ください。

【こちらの件の問い合わせ先】鎌倉市医師会コロナウイルスワクチン予防接種担当 広崎 繁雄

TEL: 0467-22-1245 Mobile: 090-8476-1245 Mail to: kcma.yoboseshu@kcma.jp

日本医師会常任理事

釜 菡 敏

城 守 国 斗

官 川 政 昭

(公印省略)

新たに特例承認された2品目の新型コロナウイルスワクチンについて

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、同局医薬安全対策課長、同局監視指導・麻薬対策課長の連名にて各都道府県等衛生主管部(局)長宛に下記3点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。

今般、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)およびコロナウイルス(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)(販売名:バキスゼブリア筋注)の2品目について、「SARS-CoV-2による感染症の予防」が効能又は効果として特例承認されました。

本通知は、当該ワクチンが「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」の規定に基づき、現在の新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえ特例的に承認されたものであり、本邦における安全性等に係る情報が限られているため、当該ワクチンを用いる医療機関及び医師においては特別の配慮をお願いするとともに、使用上の留意事項について、周知を依頼するものです。

特に、バキスゼブリア筋注に関しましては、接種後に発生する可能性がある血小板減少症を伴う血栓症について、関係学会により「血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き」の作成が行われているところです。接種後特に4日～28日(接種日を0日とする)の間に以下の症状が発生した場合には、速やかに医療機関を受診するように指導するようご協力いただきたい旨が示されております。

- ・ 重度もしくは持続的な頭痛、視覚異常(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
- ・ 接種部位以外の皮膚の内出血、点状出血

また、当該ワクチンについては承認条件より、接種する医師はあらかじめ被接種者又は代諾者に対し、製造販売業者から提供される有効性及び安全性に係る最新情報を文書をもって説明し、予診票等で文書による同意を得てから接種することが求められております。加えて、製造販売後の安全性等に関するデータを特に重点的かつ早期に収集する必要性から、当該ワクチンを接種する医療機関に対し、製造販売業者への迅速なデータ提供にご協力いただくよう依頼がなされております。

一方、予防接種法の規定に基づく対応として、当該ワクチンの接種を実施した病院若しくは診療所の開設者又は医師は被接種者について、『「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正について』（令和3年4月1日付(健Ⅱ1F)(法安1)参照)の別紙様式1の報告基準に該当する症状を診断した場合には、別紙様式1又は様式2(予防接種後副反応疑い報告書入力アプリの場合)を使用の上、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という)へ報告することとされております。この報告にあたっては、以下のPMDAウェブサイト上の当該報告に係る記載要領もご参照ください。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0002.html>)

なお、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの副反応疑い報告については、その他のワクチンとは異なる専用のFAX番号(0120-011-126)が設定されております。また、製造販売業者又はPMDAによる詳細調査へのご協力も併せて求められておりますことにご留意ください。

記

- ・ 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
- ・ 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)の使用に当たっての留意事項について
- ・ 特例承認に係る医薬品に関する特例について

以上