

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

**コミナティ** 筋注シリンジ12歳以上用  
(2024/2025 シーズン用)

COMIRNATY intramuscular injection syringe for over 12 years old  
(For 2024/2025 Season)

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン

劇薬 処方箋医薬品<sup>注</sup> 注)注意-医師等の処方箋により使用すること 薬価基準:適用外

**2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)**

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 [8.4、9.1.6、11.1.1参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

## コミナティ 筋注シリンジ12歳以上用

COMIRNATY intramuscular injection syringe for over 12 years old

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン

劇薬 処方箋医薬品<sup>注1</sup> 注)注意-医師等の処方箋により使用すること 薬価基準・適用外

日本標準商品分類番号	876313
承認番号	30600AMX00138
承認年月	2024年8月
販売開始年月	—
国際誕生年月	2020年12月
再審査期間	8年(2029年2月)

貯法: 2~8°C

有効期間: 8カ月

## 2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 [8.4、9.1.6、11.1.1参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

## 3. 製法の概要及び組成・性状

## 3.1 製法の概要

SARS-CoV-2のスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードするDNAを鋳型として転写したRNAを精製し、脂質成分と混合する。  
抗原として用いる株(抗原株)は下表のとおり。

抗原株	SARS-CoV-2 オミクロン株JN.1系統
-----	-------------------------

## 3.2 組成

販売名	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用
有効成分	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA
容量	0.3mL
含量	0.030mg (RNA総量として)
添加剤	[(4-ヒドロキシブチル)アザンジール]ビス(ヘキサ-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル) 0.43mg 2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド 0.05mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.09mg コレステロール 0.19mg 精製白糖 31mg トロメタモール 0.06mg トロメタモール塩酸塩 0.4mg

## 3.3 製剤の性状

販売名	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用
pH	6.9~7.9
浸透圧比	約1.2 (生理食塩液に対する比)
性状	本品は白濁した液である。

## 4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

## 5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

## 6. 用法及び用量

1回0.3mLを筋肉内に接種する。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 接種対象者  
12歳以上の者
- 7.2 接種時期  
通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヵ月経過した後に接種することができる。
- 7.3 接種回数  
過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔において2回目接種を行うことができる。[8.8参照]
- 7.4 同時接種  
医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.1.5参照]

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べること。[9.1参照]
- 8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- 8.4 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。[2.3、9.1.6、11.1.1参照]
- 8.5 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。
- 8.6 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。[11.1.2、15.1.1、15.1.2参照]
- 8.7 コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、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。
- 8.8 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。[7.3参照]

## 9. 特定の背景を有する者に関する注意

- 9.1 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2参照]
    - 9.1.1 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者  
本剤接種後に出血又は挫傷があらわれることがある。
    - 9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者  
本剤に対する免疫応答が低下する可能性がある。
    - 9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
    - 9.1.4 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
    - 9.1.5 過去に痙攣の既往のある者
    - 9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者  
[2.3、8.4、11.1.1参照]
  - 9.2 腎機能障害を有する者  
接種要注意者である。
  - 9.3 肝機能障害を有する者  
接種要注意者である。
  - 9.5 妊婦  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
  - 9.6 授乳婦  
予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行は不明である。
  - 9.7 小児等  
12歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。
  - 9.8 高齢者  
接種にあたっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に、生理機能が低下している。
11. 副反応  
次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
    - 11.1 重大な副反応
      - 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (頻度不明)  
[2.3、8.4、9.1.6参照]
      - 11.1.2 心筋炎、心膜炎 (頻度不明)  
[8.6、15.1.1、15.1.2参照]

## 11.2 その他の副反応

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	疼痛(85.6%) <sup>a)</sup> 、腫脹(10.3%) <sup>a)</sup> 、発赤・紅斑 <sup>a)</sup>		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	
精神神経系	頭痛(59.4%) <sup>a)</sup>		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、易刺激性、傾眠	錯感覚、感覚鈍麻
消化器	下痢(14.8%) <sup>a)</sup>	嘔吐 <sup>a)</sup>	悪心、食欲減退	栄養補給障害
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉、咳嗽	
筋・骨格系	筋肉痛(39.1%) <sup>a)</sup> 、関節痛(25.3%) <sup>a)</sup>		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗、蕁麻疹	紅斑性皮疹
血液	リンパ節症			
免疫系				過敏症(発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、顔面腫脹等)
その他	疲労(66.0%) <sup>a)</sup> 、悪寒(36.0%) <sup>a)</sup> 、発熱(16.8%) <sup>a)</sup>	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状、腋窩痛	

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現割合

注) 国内外の臨床試験(コナチエ筋注(起源株)のC4591001試験及びC4591005試験、コナチエRTU筋注(起源株/オミクロン株BA.1)のC4591031試験、並びにコナチエRTU筋注(起源株/オミクロン株BA.4-5)のC4591044試験)で収集した各回接種における事象の発現割合をそれぞれ算出し、各回で共通して発現の認められた事象についてはより高い発現割合の値を記載した。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤接種時の注意

- 14.1.1 本剤は0.3mLの1用量プレフィルドシリンジである。
- 14.1.2 使用前に室温に戻すこと。使用前であれば、8～30°Cで12時間まで保存できる。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。
- 14.1.3 先端キャップを外した後は、直ちに使用すること。速やかに使用できない場合、2～30°Cで保存し、4時間以内に使用すること。
- 14.1.4 微粒子や変色がないことを目視で確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。
- 14.1.5 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.4参照]
- 14.1.6 通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。
- 14.1.7 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。
  - (1) 針長は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。
  - (2) 神経走行部位を避けること。
  - (3) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 海外において、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対する2回目までの接種において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している<sup>1)</sup>。[8.6、11.1.2参照]
- 15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者に対するコナチエ筋注(起源株)2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された<sup>2)</sup>。[8.6、11.1.2参照]
- 15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。

### 21. 承認条件

- 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- 21.2 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。
- 21.3 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。
- 21.4 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。

### 22. 包装

シリンジ0.3mL:10本

### 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

- 「接種不適当者を含む接種上の注意」の改訂には十分ご留意ください。
- 詳細は電子添文をご参照ください。

2024年8月作成(第1版)

製造販売元

**ファイザー株式会社**

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

文献請求先及び問い合わせ先:  
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション  
TEL 0120-664-467

技術提携

**BIONTECH**