

ファイザー添付文書（10月改定）

1, 基本的な留意文言

- ・ 注意－特例承認医薬品
- ・ 劇薬、処方箋医薬品
- ・ 本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

以上、表紙部分から

21. 承認条件

(中略)

21.3 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。

21.4 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 ... (以下略)

* 結論

- ・ コロナワクチンは適正の手順を踏み承認された薬剤でない。現在治験中の薬剤（どうやって治験しているか？）である。
- ・ コロナワクチンは適正適量な使用を誤れば生命に危機を及ぼす劇薬であるが、現在もその適正使用は不明（情報を収集中）である。
- ・ コロナワクチンの長期的な作用等については全く不明。無論長期的な安全性も。

2, 3回目接種に関する所の文言

* 7.3 接種回数

本剤は2回接種により効果が確認されていることから、原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく2回接種するよう注意すること。

8.7 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。