

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022-No.10

2022年7月

武田薬品工業株式会社

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

生物由来製品、劇薬

ヌバキソビッド[®] 筋注

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副反応等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、『武田薬品COVID-19ワクチン関連特設サイト（日本）＜組換えタンパクワクチン-武田＞』（<https://www.go-beyond-covid-19.jp/>）にある「医療関係者の皆さま」から「副反応報告窓口」を通じて弊社にご連絡いただくか、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

電子添文の改訂の概要

項	改訂内容
8. 重要な基本的注意	(追加) 心筋炎、心膜炎に関する注意事項の追記 ¹⁾

1) 令和4年7月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「8. 重要な基本的注意」の項に“心筋炎、心膜炎”に関する注意事項を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 （変更なし） 8.4 心筋炎、心膜炎が報告されているため、 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。 8.5～8.8 （変更なし）	8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 （省略） （新設） 8.4～8.7 （省略）

部：令和4年7月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

改訂理由

国内においては、現時点で、本剤接種後の心筋炎又は心膜炎（以下、心筋炎等）の報告はないものの、海外においては、心筋炎等が報告されていること、また心筋炎等の報告率が海外の一般集団から推測される背景発現率と比べて統計学的に有意な差が認められていること等の状況を総合的に勘案し、これまでに得られている知見は限られているものの、本剤接種後に心筋炎等の疑い事例の報告があるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎等が疑われる症状（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が、本剤接種後の心筋炎等の早期発見及び重症化防止の上で重要であることから、「使用上の注意」の「8. 重要な基本的注意」の項にて、心筋炎、心膜炎に関して注意喚起することとしました。

《参考資料》

第81回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、令和4年度第6回薬事・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）資料1-9（2022年7月8日開催）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html

医療従事者の皆さまへ

心筋炎、心膜炎が疑われる症状〔胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難（息苦しい、息切れ）、頻呼吸（呼吸が荒い、呼吸が早い）等〕を接種前に被接種者又はその保護者に対してお知らせいただき、異常が認められた場合は速やかに医師の診察を受けるようご指導いただきますようお願い申し上げます。

弊社の『武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト(日本)＜組換えタンパクワクチン-武田＞』(<https://www.go-beyond-covid-19.jp/>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)04987123565707