

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2021-No.17

2021年12月

武田薬品工業株式会社

ウイルスワクチン類

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)

注) 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）につきまして、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）』（<https://www.take-care-covid-19.jp/>）にある「副反応報告窓口」に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
11. 副反応 11.1 重大な副反応	(追加) 「心筋炎、心膜炎」を追記 ¹⁾
8. 重要な基本的注意 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	(削除) 「心筋炎、心膜炎」の因果関係情報（不明）である旨を削除 ¹⁾
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	(追加) 国内における本剤接種後の若年男性で心筋炎、心膜炎の頻度が高いことが示唆される注意事項に補足情報を追記 ¹⁾
	(追加) 海外における皮膚充填剤注入歴のある被接種者での皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹の報告に関する情報を追記 ¹⁾
23. 主要文献	(変更) 心筋炎、心膜炎の頻度が高いことが示唆される情報に関する参考文献の変更 ²⁾

1) 令和3年12月3日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

2) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 電子添文改訂の概要

「11.1 重大な副反応」の項に、心筋炎、心膜炎を追記し、「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に“海外における皮膚充填剤注入歴のある被接種者での皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹の報告”に関する情報を追記しました。

【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] 8.5～8.7 （変更なし）	8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 （省略） 8.4 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。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。[15.1.1、15.1.2 参照] 8.5～8.7 （省略）
11.1 重大な副反応 11.1.1 （変更なし） 11.1.2 心筋炎、心膜炎（頻度不明） [8.4、15.1.1、15.1.2 参照]	11.1 重大な副反応 11.1.1 （省略）

改訂後	改訂前
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、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。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¹⁾。[8.4、<u>11.1.2</u> 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、本剤 <u>2 回</u> 接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された²⁾。[8.4、<u>11.1.2</u> 参照] <u>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、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-Cov-2）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。</u>	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、<u>因果関係は不明であるが</u>、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。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¹⁾。[8.4 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、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された²⁾。[8.4 参照]
23. 主要文献 1) (変更なし) 2) 第 <u>73</u> 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 3 年度第 <u>23</u> 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 3) ～5) (変更なし)	23. 主要文献 1) (省略) 2) 第 <u>70</u> 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 3 年度第 <u>19</u> 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 3) ～5) (省略)

部：変更内容（令和 3 年 12 月 3 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）

部：変更内容（自主改訂）

改訂理由

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後の心筋炎、心膜炎については、これまで、添付文書等により最新の情報の周知及び注意喚起を行ってきました。今般、本剤接種後の国内外における心筋炎、心膜炎の報告状況等を踏まえ、「11.1 重大な副反応」として心筋炎、心膜炎を追記することにしました。

また、本剤の EU 及び米国の添付文書の記載を踏まえ、皮膚充填剤との関連性は不明であるものの、皮膚充填剤注入歴のある被接種者における本剤接種後の皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）に関して「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項にて注意喚起を行うことにしました。

弊社の武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト（日本）（<https://www.take-care-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「添文アプリ」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)04987123565202

1-5-9381