

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022-No.11

2022年6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)}

スパイクバックスTM筋注

(旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注)

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

電子添文改訂の概要

| 項 | 改訂内容 |
|--------------------|--|
| 8. 重要な基本的注意 8.5 | (追加) ギラン・バレー症候群に関する注意事項の追記 ¹⁾ |

1) 令和4年6月10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。

◆ 電子添文の改訂

「8. 重要な基本的注意」にギラン・バレー症候群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 （変更なし） <u>8.5 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、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。</u> 8.6-8.8 （番号を順次繰り下げ） | 8. 重要な基本的注意 8.1-8.3 （略） 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 （略） |

部：変更（令和4年6月10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

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後にギラン・バレー症候群（GBS）が報告されていること、GBS が疑われる症状が認められた場合には直ちに医師等に相談する旨をあらかじめ被接種者又はその保護者に対して指導することが、早期発見及び重症化防止への対処の上で重要であることから、「8. 重要な基本的注意」の項に GBS に関する注意事項を追記しました。

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 GSI 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