

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2021-No.13

2021年9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

添付文書改訂の概要

| 項 | 改訂内容 |
|------------------------------|---|
| 7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 接種回数 | (変更)「他の SARS-CoV-2 に対するワクチンと混同することなく 2 回接種する」に関して、「原則とする」旨を追記 ¹⁾ |

1) 令和3年9月21日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長、厚生労働省健康局健康課長通知

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 添付文書の改訂

「7.2 接種回数」の項における、「他の SARS-CoV-2 に対するワクチンと混同することなく 2 回接種する」との注意について、「原則とする」旨を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| 7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 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、 <u>原則として</u> 、他の SARS-CoV-2 に対する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。 | 7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 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、他の SARS-CoV-2 に対する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。 |

部：変更（令和 3 年 9 月 21 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長、厚生労働省健康局健康課長通知）

改訂理由

新型コロナワクチンの交接種については、第 24 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和 3 年 9 月 17 日開催）における審議結果等を踏まえ、「予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について」（令和 3 年 9 月 21 日付健発 0921 第 4 号厚生労働省健康局長通知）等により、所要の改正が行われ、令和 3 年 9 月 21 日より施行されています。また、これに併せて厚生労働省課長通知が発出され、新型コロナワクチンの「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると判断されました。

関連資料

令和 3 年 9 月 21 日 厚生労働省課長通知

『新型コロナワクチンの交接種に係る「使用上の注意」の改訂について』

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000834813.pdf>

令和 3 年 9 月 17 日 第 24 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000192554_00012.html

令和 3 年 9 月 21 日 予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000834625.pdf>

厚生労働省新型コロナワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせ：

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き（4.1 版）」ほか

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryokikanhenno_oshirase.html

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