

添付文書改訂のお知らせ

2021-No. 6

2021年7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、標記製品の添付文書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、添付文書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
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⁾
15. その他の注意	(追加) 因果関係は不明であるが、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、心膜炎の海外報告がある旨の追記 ¹⁾
23. 主要文献	(追加) 心筋炎、心膜炎に関する参考先の追記 ²⁾

1) 令和3年7月7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。

お手元にある製品のご使用に際しては、本お知らせにご案内申し上げます改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 添付文書の改訂

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ことから、「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、また「15. その他の注意」の項に因果関係は不明であるが、海外において報告された心筋炎、心膜炎の患者背景、発現までの期間及び転帰の傾向について追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 （変更なし）</p> <p>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 参照〕</p> <p>8.5～8.7 （変更なし）</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 （省略）</p> <p>（新設）</p> <p>8.4～8.6 （省略）</p>
<p>15 その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 海外において、因果関係は不明であるが、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〕</p>	<p>15 その他の注意 （新設）</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) <u>Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults</u></p> <p>2) ～3) （変更なし）</p>	<p>23. 主要文献 （追記）</p> <p>1) ～2) （省略）</p>

部：変更（令和3年7月7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（自主改訂）

改訂理由

因果関係は不明であるが、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こと、海外において、心筋炎及び心膜炎の注意喚起がなされていること、心筋炎、心膜炎が疑われる症状が認められた場合には医師の診察を受け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」及び「15. その他

の注意」の項に心筋炎、心膜炎に関する注意事項を追記しました。また、本改訂に係る主要文献を「23. 主要文献」の項に追記しました。当該情報は Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ウェブサイト (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>) にて閲覧することができます。当該情報中で本剤を含む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、心膜炎に関して、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こと、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ことが示されています。

医療従事者の皆様へ

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、呼吸が速い）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） (<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>) に最新の添付文書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。