

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

# 電子化された添付文書改訂のお知らせ

2021-No.16  
2021年10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<sup>注)</sup>

## 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
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に関する注意事項を追記 <sup>1)</sup>
23. 主要文献	(追加) 心筋炎、心膜炎の頻度が高いことに関する参考先の追記 <sup>2)</sup>

1) 令和3年10月15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

「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に“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”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
<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、15.1.2 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>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 （省略）</p>
<p>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、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<sup>1)</sup>。[8.4 参照]</p> <p><u>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<sup>2)</sup>。[8.4 参照]</u></p>	<p>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、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<sup>1)</sup>。[8.4 参照]</p>

改訂後	改訂前
23. 主要文献 1) (変更なし) 2) 第70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19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) (追記) 2) ~4) (省略)

部：変更内容（令和3年10月15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において頻度が高い傾向にあることが新たに示唆されたことを踏まえ<sup>[1]</sup>、これに関する注意事項を「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に追記しました。

\*レセプト情報・特定検診等情報データベース（NDB）

<参考資料>

- [1] 第70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19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（令和3年10月15日開催）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910\\_00032.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00032.html)

弊社の武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト（日本）[\(https://www.take-care-covid-19.jp/\)](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[\(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html\)](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

1-5-9378