

# 電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022-No.8

2022年4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>

## スパイクバックス<sup>TM</sup>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

#### 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 追加免疫 7.2.2 接種時期	(変更) 2回目から3回目接種までの間隔を、「少なくとも6ヵ月」から「少なくとも5ヵ月」に変更 <sup>1)</sup>
7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 追加免疫 7.2.3	(追加) 4回目接種時期について追加 <sup>1)</sup>
7. 用法及び用量に関連する注意 7.2 追加免疫 7.2.4	(変更) 交接種での本剤による追加免疫に関する記載について、「臨床試験は実施していない」を「有効性、安全性は確立していない」に変更（7.2.3項から7.2.4項へ移動） <sup>1)</sup>

1) 令和4年4月25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 追加免疫」の項において、3 回目接種時期を「本剤 2 回目の接種から少なくとも 5 カ月」に変更し、4 回目接種時期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>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.1 接種対象者</p> <p>18 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。</p> <p>7.2.2 接種時期</p> <p>通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも <b>5 カ月</b> 経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。</p> <p>7.2.3 <b>4 回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において、本剤 3 回目の接種から少なくとも 5 カ月経過した後に接種を判断することができる。</b></p> <p>7.2.4 <b>他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤 0.25mL を接種した際の有効性、安全性は確立していない。</b></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 追加免疫</p> <p>7.2.1 接種対象者</p> <p>18 歳以上の者。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断すること。</p> <p>7.2.2 接種時期</p> <p>通常、本剤 2 回目の接種から少なくとも <b>6 カ月</b> 経過した後に 3 回目の接種を行うことができる。</p> <p style="text-align: center;">〔記載なし〕</p> <p>7.2.3 <b>初回免疫として他の SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤 0.25mL を接種した臨床試験は実施していない。</b></p>

部：変更（令和 4 年 4 月 25 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通知）

改訂理由

海外の一部の国又は地域において、新型コロナウイルスワクチンの 3 回目接種時期の変更及びオミクロン株による感染拡大を背景として高齢者等の特定の集団に対しての 4 回目接種開始が行われています。それらの状況を踏まえて本邦でも対応が検討され、新型コロナウイルスワクチンの「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。

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