

市販直後調査
販売開始後6ヵ月間

ヌバキソビッド筋注 「市販直後調査」ご協力をお願い

(調査期間：販売開始後6ヵ月間)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は、弊社製品につき格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、弊社のヌバキソビッド筋注は、国及び地方自治体による新型コロナワクチン接種事業において、各市町村の住民に対し接種されます。
弊社では、本ワクチンの販売開始後6ヵ月間は新医薬品の市販後安全管理の一環として市販直後調査を実施し、多くの医療機関及び医療従事者の方々に、本ワクチンに係る適正使用情報を迅速かつ確実に提供し、本ワクチンの被接種者における副反応を疑う情報のご報告をお願いしています。一方で新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため医薬情報担当者（MR）による施設訪問の制限が想定されるため、弊社では“**武田薬品COVID-19ワクチン関連特設サイト（日本）＜組換えたんぱくワクチン－武田＞**”（以下、「本専用サイト」とする）を準備し、電子メールを活用した市販直後調査を実施いたします。

本ワクチンの接種に際しては、本専用サイトにある製品情報（添付文書、本ワクチンの取り扱い方法と注意事項等）をご確認の上、適正使用をお願い申し上げます。また、本ワクチン被接種者において副反応を疑う等の有害事象が発現した場合には、速やかに、本専用サイトにある“**副反応報告窓口**”等から弊社へご報告ください。なお、ご報告内容により、後日、詳細な情報提供や情報公開に際しての許諾を依頼する場合がありますので、ご理解とご協力の程お願い申し上げます。

謹白

2022年4月
武田薬品工業株式会社
安全管理責任者

【市販直後調査について】

目的	ヌバキソビッド筋注の販売開始直後において、医療機関に対し、確実な情報提供、注意喚起等を行い、安全管理に関する理解を促すとともに、重篤な副反応および感染症、もしくは医薬品リスク管理計画の安全性検討事項に該当する事象の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施することにより、副反応等の被害を最小限にすることを主な目的とする。
調査概要 (期間、方法)	調査期間： 販売開始後6ヵ月間 調査方法： 本案内をもって市販直後調査への協力依頼を行い、本専用サイト、電子メールまたはMRを通じて、製品情報、本ワクチンの取り扱い方法等の適正使用情報の提供及び副反応情報の収集を行う。

【連絡先】

武田薬品工業株式会社 くすり相談室

〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）