

－ 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 （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2022-No.15

2022年8月

武田薬品工業株式会社

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

生物由来製品、劇薬

## ヌバキソビッド<sup>®</sup> 筋注

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン

処方箋医薬品：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、使用上の注意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、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。

弊社製品のご使用にあたって、副反応等の医療上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）＜組換えタンパクワクチン-武田＞』（<https://www.go-beyond-covid-19.jp/>）にある「医療関係者の皆さま」から「副反応報告窓口」を通じて弊社にご連絡いただくか、弊社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。

### 使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
11.2 その他の副反応	（追加）感覚鈍麻、錯感覚の追記 <sup>1)</sup>

1) 自主改訂

詳細は次ページをご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「11.2 その他の副反応」の項に“感覚鈍麻、錯感覚”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			
11. 副反応					11. 副反応			
11.2 その他の副反応					11.2 その他の副反応			
	10%以上	1～10% 未満	1%未満	頻度 不明		10%以上	1～10%未満	1%未満
精神 神経 系	頭痛 (50.8%) <sup>a)</sup>			感覚鈍 麻、錯 感覚	精神 神経 系	頭痛 (50.8%) <sup>a)</sup>		
a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度					a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度			

部：追記（自主改訂）

改訂理由

本剤の製造販売承認取得後に、本剤との関連が疑われる感覚鈍麻、錯感覚に関する症例が報告されていること、また他の新型コロナワクチンでも文献等において報告があることから、「11.2 その他の副反応」の項に“感覚鈍麻、錯感覚”を頻度不明として追記しました。

弊社の『武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト（日本）＜組換えタンパクワクチン-武田＞』（<https://www.go-beyond-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「添文ナビ」で読み取ることでも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)04987123565707