

市販直後調査

2022年5月～2022年11月

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準

薬価基準：未収載

ヌバキソビッド[®] 筋注

NUVAXOVID[®] Intramuscular Injection [組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン]

生物由来製品

創薬

処方箋医薬品[※]

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

副反応疑い報告の状況について

市販直後調査 第3回中間報告

(集計対象期間：2022年5月25日～2022年9月4日)

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の新型コロナワクチン「ヌバキソビッド筋注」（以下、本ワクチン）は、2022年4月19日に「SARS-CoV-2による感染症の予防」に対するワクチンとして承認を取得し、国及び地方自治体による「新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業」において接種されています。

販売開始からこれまで、弊社では、本ワクチンの市販直後の安全対策の強化を目的とした市販直後調査を実施し、副反応情報の早期発見と重症化防止のため、確実な副反応情報の収集に努めるとともに、安全性情報の迅速なご提供を行っております。先生方におかれましては、市販直後調査へのご協力をいただき、重ねて御礼申し上げます。

この度、弊社より 2022年5月25日*から 2022年9月4日までに医薬品医療機器総合機構へ報告した本ワクチン副反応疑い報告について、第85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4年度第14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へ報告されましたので、概要及び資料参照先について ご案内申し上げます。

今後とも、本ワクチンの接種に際しましては、添付文書の「接種上の注意」、新医薬品の「使用上の注意」の解説、適正使用ガイド、被接種者向け資材等を十分にご活用の上、適正にご使用いただきますようよろしくお願い申し上げます。

*予防接種法施行規則及び予防接種実施規則改正に伴う接種開始日

謹白

2022年10月

武田薬品工業株式会社

新型コロナワクチン医療従事者専用サイトのご紹介

弊社では、ワクチン製造販売後の安全管理の一環として、ワクチン接種に携わられる医療従事者の皆様に、武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト（日本）をご案内し、迅速な製品情報の提供と市販直後調査を実施しております。

ワクチン接種円滑化システム V-SYS に、「ワクチン接種の責任者等医師」としてメールアドレスをご登録の方宛に、弊社より当専用サイトへのアクセス用 URL を掲載しましたメールをお送りさせていただきますので、当該 URL を通じて専用サイトにある製品情報等をご確認の上、適正使用へのご協力をお願いいたします。

本ワクチンの接種に際しては、当専用サイトに掲載する製品情報（添付文書、本ワクチンの取り扱い方法と注意事項、適正使用ガイド、被接種者向け資材等）をご確認ください。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、当専用サイトの「副反応報告窓口」より弊社までご連絡をお願いいたします。

第85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4年度第14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)

開催日時： 令和4年10月7日（金）13:00～16:00

議 題：

- (1) 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況並びに接種後の健康状況に係る調査等について
- (2) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、帯状疱疹、肺炎球菌（23 価）、百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13 価）、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスのワクチンの安全性について
- (3) HPVワクチンについて
- (4) その他

資料（抜粋）：

資料 1-1-1 予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000998157.pdf>

資料 1-2-1 薬機法に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000998630.pdf>

ヌバキソビッド筋注の症例報告件数：

・1、2回目接種合計

資料 1-2-1「薬機法に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について」の 65 頁より抜粋

胃腸障害		肺水腫	1
腹痛	1	耳および迷路障害	
一般・全身障害および投与部位の状態		耳不快感	1
悪寒	1	心臓障害	
倦怠感	2	心拡大	1
突然死	1	心筋炎	1
発熱	3	心室性期外収縮	1
感染症および寄生虫症		心肺停止	1
COVID-19	1	皮膚および皮下組織障害	
血液およびリンパ系障害		薬疹	1
好中球減少症	1	免疫系障害	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		アナフィラキシー反応	3
過換気	1	総計	22
呼吸困難	1		

・3回目接種

資料 1-2-1「薬機法に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について」の88頁より抜粋

呼吸器、胸郭および縦隔障害	
咳嗽	2
呼吸困難	1
発声障害	1
喘鳴	1
心臓障害	
徐脈	1
動悸	1
神経系障害	
意識レベルの低下	1
意識消失	1
間代性痙攣	1
顔面麻痺	1
浮動性めまい	1
痙攣発作	1
免疫系障害	
アナフィラキシーショック	1
アナフィラキシー反応	5
過敏症	1
臨床検査	
収縮期血圧低下	1
総計	
	21

※2022年5月25日から2022年9月4日までの報告件数

※MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

上記の症状別報告件数以外の集計等の各資料・参考資料につきましては、厚生労働省ウェブサイトにてご確認ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00052.html