

－ 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)

2023-No.12

2023年5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[®] 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、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。

使用上の注意改訂の概要

項	改訂内容
14. 適用上の注意	(変更) 一度針を刺したバイアルの使用期間を「6時間」から「12時間」
14.1 薬剤調製時の注意	に変更 ¹⁾

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

一度針を刺したバイアルの使用期間を「6 時間」から「12 時間」に延長しました。
一度針を刺したバイアルは、遮光して 2～25℃で保存し、12 時間以上経過したものは廃棄してください。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 （変更なし） 14.1.7 一度針を刺したバイアルは、遮光して 2～25℃で保存し、12 時間以上経過したものは廃棄すること。	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 （省略） 14.1.7 一度針を刺したバイアルは、遮光して 2～25℃で保存し、6 時間以上経過したものは廃棄すること。

部：変更（自主改訂）

改訂理由

国内市販製品と同じ容器及び施栓^{*}系である製剤を用いて、一度針を刺したバイアルの安定性を、遮光して 2～25℃で 12 時間保存する条件で調査した結果、物理化学的及び微生物学的特性に問題がないことが確認できたため、使用上の注意の「14. 適用上の注意」の項において、一度針を刺したバイアルの使用期間を「6 時間」から「12 時間」に延長する旨の改訂を行いました。

※ しせん、栓をすること（広辞苑）

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