

医療関係者の皆様

2022年4月吉日

バキスゼブリア筋注 電子化された添付文書改訂（一部の承認条件解除、包装変更）
のお知らせ

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

早速ではございますが、弊社新型コロナウイルスワクチン「バキスゼブリア筋注」の電子化された添付文書の改訂につきましてご連絡致します。

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より一部の承認条件を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を電子化された添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡が発出されたことに伴い、電子化された添付文書から当該承認条件に係る記載を削除致しました。

加えて、10本バイアル品の流通が開始されることに伴い、電子化された添付文書へ包装に係る記載を追加致しました。

最新の電子化された添付文書は[こちら](#)からご確認いただけます。

改訂箇所

改訂後（下線部は追加内容）	改訂前（下線部は削除内容）
冒頭の四角枠の記載	
本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基つき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。	本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基

	づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。
21.承認条件	
削除	21.4 本剤は、医薬品医療機器等法第 14 条の 3 第 1 項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。
削除	21.6 医薬品医療機器等法施行規則第 41 条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して 6 カ月とする。上記に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第 74 条の 2 第 3 項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。
22.包装	
バイアル 5mL：1 本、2 本又は <u>10 本</u>	バイアル 5mL：1 本又は 2 本

本ワクチン接種にあたっては、引き続き最新の電子化された添付文書をご確認の上、適正使用にご協力いただけますようお願い申し上げます。

謹白

製造販売元：アストラゼネカ株式会社
 供給提携：Meiji Seika ファルマ株式会社