

2022（令和 4）年 9 月 2 日

## コミナティ筋注 添付文書 副反応の改訂について

（令和 4 年 9 月 1 日改訂）

改訂前					改訂後				
11. 副反応（省略） 11.1 重大な副反応（省略） 11.2 その他の副反応					11. 副反応（省略） 11.1 重大な副反応（省略） 11.2 その他の副反応				
	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛（59.4%） <sup>a)</sup>		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺		精神神経系	頭痛（59.4%） <sup>a)</sup>		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	<u>錯感覚、 感覚鈍麻</u>
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				

下線部：変更箇所

## コミナティ筋注5～11歳用 添付文書 副反応の改訂について

(令和4年9月1日改訂)

改訂前					改訂後				
11. 副反応 (省略)					11. 副反応 (省略)				
11.1 重大な副反応 (省略)					11.1 重大な副反応 (省略)				
11.2 その他の副反応					11.2 その他の副反応				
	5%以上	1%～5%未 満	1%未満	頻度不明		5%以上	1%～5%未 満	1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛 (38.2%) <sup>a)</sup>			浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	精神神経系	頭痛 (38.2%) <sup>a)</sup>			浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺、 <u>錯覚、感覚鈍麻</u>
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				

下線部：変更箇所

# スパイクバックス筋注 添付文書 副反応およびその他の注意の改訂について

(令和4年8月26日改訂)

改訂前	改訂後																
<p>11. 副反応（省略） 11.1 重大な副反応（省略） 11.2 その他の副反応</p> <table border="1" data-bbox="120 579 1081 828"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛（66.4%）<sup>a)</sup></td> <td></td> <td>急性末梢性顔面神経麻痺</td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p>		1%以上	1%未満	頻度不明	精神神経系	頭痛（66.4%） <sup>a)</sup>		急性末梢性顔面神経麻痺	<p>11. 副反応（省略） 11.1 重大な副反応（省略） 11.2 その他の副反応</p> <table border="1" data-bbox="1144 579 2107 887"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛（66.4%）<sup>a)</sup></td> <td></td> <td>急性末梢性顔面神経麻痺、<u>感覚鈍麻、錯感覚</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p>		1%以上	1%未満	頻度不明	精神神経系	頭痛（66.4%） <sup>a)</sup>		急性末梢性顔面神経麻痺、 <u>感覚鈍麻、錯感覚</u>
	1%以上	1%未満	頻度不明														
精神神経系	頭痛（66.4%） <sup>a)</sup>		急性末梢性顔面神経麻痺														
	1%以上	1%未満	頻度不明														
精神神経系	頭痛（66.4%） <sup>a)</sup>		急性末梢性顔面神経麻痺、 <u>感覚鈍麻、錯感覚</u>														
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1~15.1.3（変更なし）</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1~15.1.3（省略） <u>15.1.4 海外において、本剤接種後に、主に手足の浮腫、低血圧、血液濃縮、低アルブミン血症等を呈する毛細血管漏出症候群の再燃が報告されている。</u></p>																

下線部：変更箇所

## バキスゼブリア筋注 添付文書 副反応の改訂について

(令和4年8月26日改訂)

改訂前					改訂後				
11. 副反応(省略)					11. 副反応(省略)				
11.1 重大な副反応(省略)					11.1 重大な副反応(省略)				
11.2 その他の副反応					11.2 その他の副反応				
	5%以上	1%～5%未 満	1%未満	頻度不明		5%以上	1%～5%未 満	1%未満	頻度不明
精神神経 系	頭痛 <sup>a)</sup> (51.1%)		浮動性めま い、傾眠		精神神経 系	頭 痛 <sup>a)</sup> (51.1%)		浮動性め まい、傾 眠、 <u>錯感</u> <u>覚</u> 、 <u>感覚鈍</u> <u>麻</u> (0.1%未 満)	
a) 臨床試験において、被験者日誌により収集した副反応の発現割合					a) 臨床試験において、被験者日誌により収集した副反応の発現割合				
					<u>耳および</u> <u>迷路障害</u>				<u>耳鳴</u>

下線部：変更箇所

## ヌバキソビッド筋注 添付文書 副反応の改訂について

(令和4年8月26日改訂)

改訂前	改訂後																		
<p>11. 副反応（省略） 11.1 重大な副反応（省略） 11.2 その他の副反応</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 20%;">10%以上</th> <th style="width: 20%;">1～10%未満</th> <th style="width: 20%;">1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛（50.8%）<sup>a)</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p>		10%以上	1～10%未満	1%未満	精神神経系	頭痛（50.8%） <sup>a)</sup>			<p>11. 副反応（省略） 11.1 重大な副反応（省略） 11.2 その他の副反応</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 20%;">10%以上</th> <th style="width: 20%;">1～10%未満</th> <th style="width: 20%;">1%未満</th> <th style="width: 25%;"><u>頻度不明</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛（50.8%）<sup>a)</sup></td> <td></td> <td></td> <td><u>感覚鈍麻、 錯感覚</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p>		10%以上	1～10%未満	1%未満	<u>頻度不明</u>	精神神経系	頭痛（50.8%） <sup>a)</sup>			<u>感覚鈍麻、 錯感覚</u>
	10%以上	1～10%未満	1%未満																
精神神経系	頭痛（50.8%） <sup>a)</sup>																		
	10%以上	1～10%未満	1%未満	<u>頻度不明</u>															
精神神経系	頭痛（50.8%） <sup>a)</sup>			<u>感覚鈍麻、 錯感覚</u>															

下線部：変更箇所