

取扱い上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品 ウイルスワクチン類
劇 薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
処方箋医薬品 インフルエンザ HA ワクチン
販 売 名 「ビケン HA」

2017 年 12 月

一般財団法人 阪大微生物病研究会
田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品の【取扱い上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い致します。

■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由及び掲載情報
【取扱い上の注意】 2. 接種時	一度針をさしたものは、「当日中」に使用するよう記載していましたが、「24 時間以内」に変更します。	・自主改訂 ・使用実態を考慮してより具体的な表現にしました

■改訂内容（改訂後の取扱い上の注意全文は、製品の添付文書をご参照下さい。）

改 訂 後（部改訂）	改 訂 前（部削除）
【取扱い上の注意】 1. 接種前 （省略 変更なし） 2. 接種時 （1）（省略 変更なし） （2）一度針をさしたものは、 <u>貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って保存し、24 時間以内</u> に使用する。	【取扱い上の注意】 1. 接種前 （省略） 2. 接種時 （1）（省略） （2）一度針をさしたものは、 <u>当日中</u> に使用する。

■改訂理由（自主改訂）

製剤の特性から開封後はできるだけ速やかな使用を推奨するため、複数回使用可能な製剤では統一して「当日中に使用する」と記載しておりましたが、平成 29 年 9 月 15 日付通知（医政経発 0915 第 1 号、健健発 0915 第 2 号、健感発 0915 第 6 号）に合わせ、当該記載を「24 時間以内に使用する」に変更致しました。

- ここでお知らせした内容は、下記ホームページでもご覧いただけます。

- PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- 一般財団法人阪大微生物病研究会「医療関係者の皆さま」

<https://www.biken.or.jp/medical>

- 田辺三菱製薬株式会社「医療関係者向け情報」

<https://medical.mt-pharma.co.jp/>

- 今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.266 号（2018 年 2 月発行予定）に掲載されます。

お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280

（弊社営業日の 9:00～17:30）



製造販売元
一般財団法人 阪大微生物病研究会
香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70号



販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

17-020

2017年12月