

接種上の注意改訂のお知らせ

2016 年 7 月

ウイルスワクチン類

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 生物学的製剤基準 インフルエンザ HA ワクチン 「ビケンHA」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「接種上の注意」を以下の通り改訂しましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照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、副反応等治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

製造販売元 一般財団法人阪大微生物病研究会
販売元 MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
その他の副反応	『振戦』を追記しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.251（2016 年 7 月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）
ならびに弊社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後
のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後		改訂前	
4. 副反応 (2) その他の副反応		4. 副反応 (2) その他の副反応	
	頻度不明		頻度不明
略（変更なし）		略	
精神神経系	頭痛、一過性の意識消失、めまい、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感、 <u>振戦</u>	精神神経系	頭痛、一過性の意識消失、めまい、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、失神・血管迷走神経反応、しびれ感
略（変更なし）		略	

(_____ 部：改訂)

《改訂理由》

副反応報告が集積されたことから、「その他の副反応」に『振戦』を追記しました。

2016 年 7 月
改訂連絡番号：16-18



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
MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

【製品情報お問い合わせ先】

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）