

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

接種上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品
劇薬

処方箋医薬品

販売名

ワクチン・トキソイド混合製剤
生物学的製剤基準

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ
(セービン株) 混合ワクチン

テトラビック皮下注シリンジ

2016年1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、標記製品につきまして、【接種上の注意】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
副反応 (その他の副反応)	局所症状の項に「そう痒感」、呼吸器の項に「鼻閉」、消化器の項に「食欲減退」を追記しました。	・薬生安通知によらない改訂 ・症例の集積

●改訂内容（改訂後の接種上の注意全文は、製品の添付文書をご参照下さい。）

改 訂 後（部改訂）	改 訂 前																																								
【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）（省略 変更なし） 2. 重要な基本的注意（省略 変更なし） 3. 副反応 （省略 変更なし） (1)重大な副反応 （省略 変更なし） (2)その他の副反応＜抜粋＞ <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明^{注2)}</td></tr><tr><td>局所症状 (注射部位)</td><td>紅斑、硬結、腫脹</td><td>血腫、熱感</td><td>湿疹、疼痛、発疹</td><td>そう痒感</td></tr><tr><td>呼吸器</td><td>咳嗽、鼻漏</td><td>上気道の炎症</td><td>—</td><td>鼻閉</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢</td><td>嘔吐</td><td>便秘</td><td>食欲減退</td></tr></table> なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。 注2) 自発報告につき頻度不明 4. 接種時の注意（省略 変更なし） 5. その他の注意（省略 変更なし）		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注2)}	局所症状 (注射部位)	紅斑、硬結、腫脹	血腫、熱感	湿疹、疼痛、発疹	そう痒感	呼吸器	咳嗽、鼻漏	上気道の炎症	—	鼻閉	消化器	下痢	嘔吐	便秘	食欲減退	【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）（省略） 2. 重要な基本的注意（省略） 3. 副反応 （省略） (1)重大な副反応 （省略） (2)その他の副反応＜抜粋＞ <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明^{注2)}</td></tr><tr><td>局所症状 (注射部位)</td><td>紅斑、硬結、腫脹</td><td>血腫、熱感</td><td>湿疹、疼痛、発疹</td><td>—</td></tr><tr><td>呼吸器</td><td>咳嗽、鼻漏</td><td>上気道の炎症</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢</td><td>嘔吐</td><td>便秘</td><td>—</td></tr></table> なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。 注2) 自発報告につき頻度不明 4. 接種時の注意（省略） 5. その他の注意（省略）		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注2)}	局所症状 (注射部位)	紅斑、硬結、腫脹	血腫、熱感	湿疹、疼痛、発疹	—	呼吸器	咳嗽、鼻漏	上気道の炎症	—	—	消化器	下痢	嘔吐	便秘	—
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注2)}																																					
局所症状 (注射部位)	紅斑、硬結、腫脹	血腫、熱感	湿疹、疼痛、発疹	そう痒感																																					
呼吸器	咳嗽、鼻漏	上気道の炎症	—	鼻閉																																					
消化器	下痢	嘔吐	便秘	食欲減退																																					
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注2)}																																					
局所症状 (注射部位)	紅斑、硬結、腫脹	血腫、熱感	湿疹、疼痛、発疹	—																																					
呼吸器	咳嗽、鼻漏	上気道の炎症	—	—																																					
消化器	下痢	嘔吐	便秘	—																																					

●改訂理由〔薬生安通知によらない改訂〕（自主改訂）

- 本剤との因果関係が否定されない副反応症例が集積されたため、3. 副反応 (2) その他の副反応の『局所症状』の項に「そう痒感」、『呼吸器』の項に「鼻閉」、『消化器』の項に「食欲減退」を追記しました。

- 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。
 - 一般財団法人阪大微生物病研究会「医療関係者の方へ」
<http://www.biken.or.jp/medical/product/product.html>
 - 田辺三菱製薬株式会社「医療関係者向け情報」
<http://medical.mt-pharma.co.jp/>
- 接種上の注意改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.246号（2016年1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

T15A-16
 2016年1月