

取扱い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・トキシイド混合製剤
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 4 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、【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】 接種前	「(3) シリンジに破損や液漏れ等の異常が認められるときには使用しないこと。」を追記しました。	・薬生安通知によらない改訂 ・接種前にシリンジのバレル先端部から破損した事例が報告されているため
テトラビック皮下注シリンジの使用 方法	③に破損や液漏れが認められた場合は使用しないこと、プランジャーロッドの緩みがないかを確認することを追記しました。	・薬生安通知によらない改訂 ・シリンジの破損、プランジャーロッドの緩み、または外れが発生した事例が報告されているため

- 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/>
- 改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.249 号（2016 年 5 月発行）に掲載されます。

●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
【取扱い上の注意】 1. 接種前 (1)誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。 (2)使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入、その他の異常がないかを確認すること。 (3)シリンジに破損や液漏れ等の異常が認められるときには使用しないこと。 2. 接種時（省略 変更なし） テトラビック皮下注シリンジの使用方法 ①～②（省略 変更なし） ③シリンジのプランジャーロッド（押し子）に注意しながら、容器からシリンジと注射針を取り出す。 ※破損や液漏れ、異常な混濁、着色、異物の混入、その他の異常が認められる場合は使用しないこと。 ※プランジャーロッドが緩んでいないか確認すること。 ④～⑧（省略 変更なし）	【取扱い上の注意】 1. 接種前 (1)誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。 (2)使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入、その他の異常がないかを確認すること。 2. 接種時（省略） テトラビック皮下注シリンジの使用方法 ①～②（省略） ③シリンジのプランジャーロッド（押し子）に注意しながら、容器からシリンジと注射針を取り出す。 ※異常な混濁、着色、異物の混入、その他の異常が認められた場合は使用しないこと。 ④～⑧（省略）

●改訂理由〔薬生安通知によらない改訂〕（自主改訂）

- 製剤の開封時にシリンジの先端部分が折れている、または添付の注射針の装着時やエア抜き時にシリンジ先端部が折れるといった事例が報告されています。本剤の使用に際しましては、開封時及び接種準備時に、シリンジの先端部分を十分にご確認いただき、破損や液漏れ等の異常が認められるときは使用しないようご協力をお願いします。
- 製剤の開封時にプランジャーロッドが緩んでいる、または外れているといった事例が報告されています。接種準備時にプランジャーロッドの接続状態をご確認いただき、緩んでいる、または外れている場合、プランジャーロッドをねじ込み、しっかり固定してください。

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

16-005
 2016年4月