

■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（ <u> </u> 改訂）	改 訂 前
<p>【接種上の注意】</p>	<p>【接種上の注意】</p>
<p>3. 副反応</p> <p><u>承認時までの臨床試験：</u> 生後 3 か月以上 74か月未満の健康小児を対象にした国内第Ⅲ相臨床試験において、接種部位及び接種部位以外の副反応の発現率は、1 回目接種（247 例）で 94 例（38.1%）及び 45 例（18.2%）、2 回目接種（247 例）で 165 例（66.8%）及び 66 例（26.7%）、3 回目接種（247 例）で 140 例（56.7%）及び 41 例（16.6%）、4 回目接種（244 例）で 117 例（48.0%）及び 55 例（22.5%）であった。主な副反応は、以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・接種部位の副反応 <p>注射部位紅斑：1 回目 79 例（32.0%）、2 回目 159 例（64.4%）、3 回目 126 例（51.0%）、4 回目 89 例（36.5%）、注射部位硬結：1 回目 61 例（24.7%）、2 回目 113 例（45.7%）、3 回目 101 例（40.9%）、4 回目 77 例（31.6%）、注射部位腫脹：1 回目 20 例（8.1%）、2 回目 66 例（26.7%）、3 回目 38 例（15.4%）、4 回目 37 例（15.2%）</p> ・接種部位以外の副反応 <p>発熱：1 回目 23 例（9.3%）、2 回目 50 例（20.2%）、3 回目 28 例（11.3%）、4 回目 39 例（16.0%）</p> <p><u>使用成績調査（第6回安全性定期報告時）：</u> 1 回目接種 904 例中 335 例（37.1%）、2 回目接種 884 例中 327 例（37.0%）、3 回目接種 882 例中 275 例（31.2%）、4 回目接種 881 例中 388 例（44.0%）に副反応が認められた。主な副反応は、以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・接種部位の副反応 <p>注射部位紅斑：1 回目 224 例（24.8%）、2 回目 250 例（28.3%）、3 回目 203 例（23.0%）、4 回目 285 例（32.3%）、注射部位硬結：1 回目 87 例（9.6%）、2 回目 88 例（10.0%）、3 回目 92 例（10.4%）、4 回目 100 例（11.4%）、注射部位腫脹：1 回目 108 例（11.9%）、2 回目 125 例（14.1%）、3 回目 103 例（11.7%）、4 回目 189 例（21.5%）</p> ・接種部位以外の副反応 <p>発熱：1 回目 90 例（10.0%）、2 回目 59 例（6.7%）、3 回目 20 例（2.3%）、4 回目 48 例（5.4%）</p> <p>上記の他、初回接種（873 例）で鼻漏 32 例</p>	<p>3. 副反応</p> <p>生後 3 か月以上 74か月未満の健康小児を対象にした国内第Ⅲ相臨床試験において、接種部位及び接種部位以外の副反応の発現率は、1 回目接種（247 例）で 94 例（38.1%）及び 45 例（18.2%）、2 回目接種（247 例）で 165 例（66.8%）及び 66 例（26.7%）、3 回目接種（247 例）で 140 例（56.7%）及び 41 例（16.6%）、4 回目接種（244 例）で 117 例（48.0%）及び 55 例（22.5%）であった。主な副反応は、以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・接種部位の副反応 <p>注射部位紅斑：1 回目 79 例（32.0%）、2 回目 159 例（64.4%）、3 回目 126 例（51.0%）、4 回目 89 例（36.5%）、注射部位硬結：1 回目 61 例（24.7%）、2 回目 113 例（45.7%）、3 回目 101 例（40.9%）、4 回目 77 例（31.6%）、注射部位腫脹：1 回目 20 例（8.1%）、2 回目 66 例（26.7%）、3 回目 38 例（15.4%）、4 回目 37 例（15.2%）</p> ・接種部位以外の副反応 <p>発熱：1 回目 23 例（9.3%）、2 回目 50 例（20.2%）、3 回目 28 例（11.3%）、4 回目 39 例（16.0%）</p>

<p>(3.7%)、<u>咳嗽</u> 28 例 (3.2%)、<u>嘔吐</u> 26 例 (3.0%)、<u>下痢</u> 25 例 (2.9%)、<u>発疹</u> 19 例 (2.2%)、追加接種 (881 例) で <u>鼻漏</u> 26 例 (3.0%)、<u>咳嗽</u> 20 例 (2.3%)、<u>注射部位そう痒感</u> 17 例 (1.9%)、<u>下痢</u> 14 例 (1.6%) が認められた。</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

■改訂理由〔薬生安通知によらない改訂〕(自主改訂)

- 第 6 回安全性定期報告 (平成 28 年 9 月提出) に基づき、【接種上の注意】3. 副反応の概要に使用成績調査の結果を追加しました。

• 这里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」

<http://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.259号（2017年5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

17-001

2017年4月