

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。

## 添付文書改訂のお知らせ

生物由来製品 ワクチン・トキソイド混合製剤  
劇薬 生物学的製剤基準  
処方箋医薬品 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  
販売名 テトラビック皮下注シリンジ

2017年7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

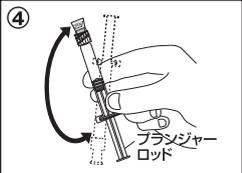
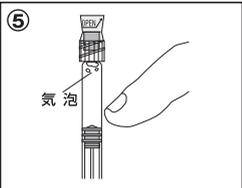
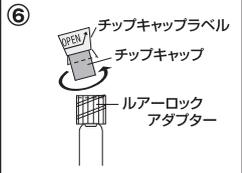
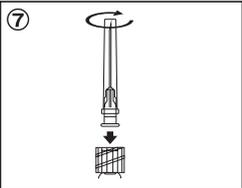
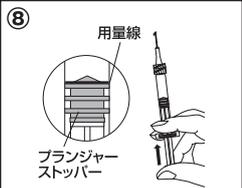
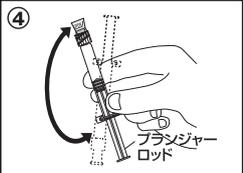
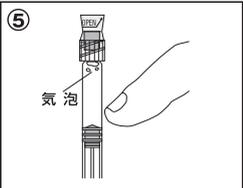
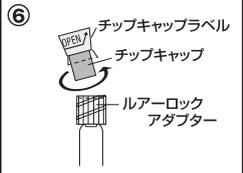
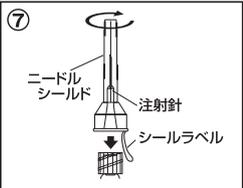
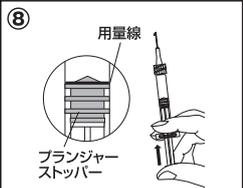
このたび、標記製品につきまして、【接種上の注意】及び「使用方法」を改訂しましたのでお知らせ致します。

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
【接種上の注意】 4. 接種時の注意	注射針は滅菌されたディスポーザブル品を使用するよう追記しました。	・製造販売承認事項の一部変更に伴う改訂(薬生安通知によらない改訂) ・注射針の添付を廃止したため
テトラビック皮下注シリンジの使用方法	本剤に注射針が添付されていないため、接種に使用する注射針を用意する手順に変更しました。	

■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（部削除）
<p style="text-align: center;"><b>【接種上の注意】</b></p> <p><b>4. 接種時の注意</b></p> <p>(1)接種時</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 注射針は、ガンマ線等により滅菌されたディスプレイ用品を用いる。</li> <li>2) 本剤の使用に際しては、雑菌が迷入しないよう注意する。また、他の容器に移し使用してはならない。</li> <li>3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。</li> <li>4) 本剤は、1人1回限りの使用とすること。</li> </ol> <p>(2)接種部位（省略 変更なし）</p> <p style="text-align: center;"><b>テトラビック皮下注シリンジの使用方法</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①本剤に注射針が添付されていないため、接種に使用する注射針を用意する。</li> <li>②ワクチン名、識別色（アイボリー）、製造番号、最終有効年月日を確認後、ケースを開封し、プリスター容器の蓋フィルムをゆっくりと引きはがす。</li> <li>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。</li> <li>④室温になってからシリンジ内の液剤を泡立てないようにしすかに反転し、均等にする。</li> <li>⑤シリンジ先端を上に向け、シリンジ胴体を指ではじき、シリンジ内の気泡を上部に集める。</li> <li>⑥シリンジ先端に包装してあるチップキャップラベルとその下に装着されているチップキャップをミシン目に沿ってひねりとる。 ※ チップキャップを取り外した後は、直ちに使用すること。</li> <li>⑦①で用意した注射針をルアーロックアダプターに時計回りでねじ押し込み装着する。</li> <li>⑧注射針を少し傾けて、プランジャーロッドをゆっくり押し込んでシリンジ内の気泡を完全に抜き、プランジャーstopper（押し子先端のゴム栓）を右図のとおり用量線に合わせ接種を行う。</li> </ol>     	<p style="text-align: center;"><b>【接種上の注意】</b></p> <p><b>4. 接種時の注意</b></p> <p>(1)接種時</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本剤の使用に際しては、雑菌が迷入しないよう注意する。また、他の容器に移し使用してはならない。</li> <li>2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。</li> <li>3) 本剤は、1人1回限りの使用とすること。</li> </ol> <p>(2)接種部位（省略）</p> <p style="text-align: center;"><b>テトラビック皮下注シリンジの使用方法</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①ワクチン名、識別色（アイボリー）、製造番号、最終有効年月日を確認し、開封口からケースを開封する。</li> <li>②プリスター容器にシリンジ（注射器）2本と注射針2本が入っていることを確認し、プリスター蓋フィルムを開封する。</li> <li>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。</li> <li>④室温になってからシリンジ内の液剤を泡立てないようにしすかに反転し、均等にする。</li> <li>⑤シリンジ先端を上に向け、シリンジ胴体を指ではじき、シリンジ内の気泡を上部に集める。</li> <li>⑥シリンジ先端に包装してあるチップキャップラベルとその下に装着されているチップキャップをミシン目に沿ってひねりとる。 ※ チップキャップを取り外した後は、直ちに使用すること。</li> <li>⑦③で取り出した注射針のシールラベルに記載されている有効年月日（EXP）を確認した後、シールラベルをめくり、注射針をニードルシールドに入れたままルアーロックアダプターに時計回りでねじ押し込み、注射針を装着する。注射針がルアーロックアダプターにきちんと装着されていることを確認し、ニードルシールドを真っ直ぐ引き抜く。</li> <li>⑧注射針を少し傾けて、プランジャーロッドをゆっくり押し込んでシリンジ内の気泡を完全に抜き、プランジャーstopper（押し子先端のゴム栓）を右図のとおり用量線に合わせ接種を行う。</li> </ol>     

■改訂理由〔薬生安通知によらない改訂〕（自主改訂）

- 製造販売承認事項の一部変更（2本包装（注射針添付）から1本包装（注射針なし）に変更）の承認を2017年6月に取得し、製品出荷に先立ち添付文書改訂を行いました。ご使用に際しましては、滅菌されたディスポーザブル注射針をご用意いただきますようお願い致します。変更後の製品につきましては、出荷準備中です。出荷予定などの詳細情報は、改めてご連絡申し上げます。

• 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「医療関係者の皆さま」

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

➤ 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/>

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

17-010

2017年7月