

添付文書改訂のお知らせ

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品
販売名
ウイルスワクチン類
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」
フルービックHA
フルービックHAシリンジ

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品
販売名
ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
ジェービックV

2015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、【製法の概要及び組成・性状】、【接種上の注意】、【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

| 対象製剤 | 改訂項目 | 改訂内容 | 改訂理由及び掲載情報 |
|---|------------------|---|---------------------------|
| 「ビケンHA」 フルービックHA フルービックHA シリンジ | 副反応 (重大な副反応) | 脳炎・脳症、脊髄炎の項に「視神経炎」を追記しました。 | ・薬食安通知に基づく改訂 ・症例の集積 |
| | 副反応 (その他の副反応) | 「血管浮腫」、「筋力低下」を追記し、表形式に変更しました。 | ・薬食安通知によらない改訂 ・症例の集積 |
| | 組成 | 製造株のB型株を2株に変更しました。 | ・健康局長通知に基づく改訂 |
| フルービックHA シリンジ | 取扱い上の注意 | 使用方法から証紙の記載を削除しました。 | ・薬食安通知によらない改訂 ・証紙の廃止 |
| ジェービックV | 副反応 (概要) | 使用成績調査及び特定使用成績調査の結果を第8回安全性定期報告の内容に更新しました。 | ・薬食安通知によらない改訂 ・安全性定期報告 |

インフルエンザHAワクチン

●改訂内容 (改訂後の接種上の注意および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 (____部削除) | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|---------------|---|--|--|---|-----|--|---------------|---|--|--------------------------|
| <p style="text-align: center;">【製法の概要及び組成・性状】</p> <p>1. 製法の概要 (省略 変更なし)</p> <p>2. 組成 本剤は、1mL中に次の成分を含有する。 (抜粋)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 5px 0;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">成 分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">有効成分 (製造株)</td> <td>A型株 A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09 <u>A/スイス/9715293/2013(H3N2)</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>B型株 B/プーケット/3073/2013(山形系統) B/テキサス/2/2013(ビクトリア系統)</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 性状 (省略 変更なし)</p> <p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>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)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (省略 変更なし)</p> <p>3. 相互作用 (省略 変更なし)</p> <p>4. 副反応 (省略 変更なし)</p> <p>(1)重大な副反応</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ショック、アナフィラキシー (省略 変更なし) 2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (省略 変更なし) 3) 脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎 (頻度不明)：脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。 4) ギラン・バレー症候群 (省略 変更なし) 5) けいれん (省略 変更なし) 6) 肝機能障害、黄疸 (省略 変更なし) 7) 喘息発作 (省略 変更なし) 8) 血小板減少性紫斑病、血小板減少 (省略 変更なし) 9) 血管炎 (アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等) (省略 変更なし) 10) 間質性肺炎 (省略 変更なし) 11) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (省略 変更なし) 12) ネフローゼ症候群 (省略 変更なし) | 成 分 | | 有効成分 (製造株) | A型株 A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09 <u>A/スイス/9715293/2013(H3N2)</u> | | B型株 B/プーケット/3073/2013(山形系統) B/テキサス/2/2013(ビクトリア系統) | <p style="text-align: center;">【製法の概要及び組成・性状】</p> <p>1. 製法の概要 (省略)</p> <p>2. 組成 本剤は、1mL中に次の成分を含有する。 (抜粋)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 5px 0;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">成 分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">有効成分 (製造株)</td> <td>A型株 A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09 <u>A/テキサス/50/2012(H3N2)</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>B型株 B/マサチューセッツ/2/2012</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 性状 (省略)</p> <p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>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)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (省略)</p> <p>3. 相互作用 (省略)</p> <p>4. 副反応 (省略)</p> <p>(1)重大な副反応</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ショック、アナフィラキシー (省略) 2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (省略) 3) ギラン・バレー症候群 (省略) 4) けいれん (省略) 5) 肝機能障害、黄疸 (省略) 6) 喘息発作 (省略) 7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少 (省略) 8) 血管炎 (アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等) (省略) 9) 間質性肺炎 (省略) 10) 脳炎・脳症、脊髄炎 (頻度不明)：脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。 11) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (省略) 12) ネフローゼ症候群 (省略) | 成 分 | | 有効成分 (製造株) | A型株 A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09 <u>A/テキサス/50/2012(H3N2)</u> | | B型株 B/マサチューセッツ/2/2012 |
| 成 分 | | | | | | | | | | | | | |
| 有効成分 (製造株) | A型株 A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09 <u>A/スイス/9715293/2013(H3N2)</u> | | | | | | | | | | | | |
| | B型株 B/プーケット/3073/2013(山形系統) B/テキサス/2/2013(ビクトリア系統) | | | | | | | | | | | | |
| 成 分 | | | | | | | | | | | | | |
| 有効成分 (製造株) | A型株 A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09 <u>A/テキサス/50/2012(H3N2)</u> | | | | | | | | | | | | |
| | B型株 B/マサチューセッツ/2/2012 | | | | | | | | | | | | |

インフルエンザHAワクチン

●改訂内容（改訂後の接種上の注意および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（_____部削除） | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|------|-----|------------------------------------|----------------|-------------------------------------|-------|--|-----|------------------|-------|----------------------|-----|------------------------------|---|
| <p>(2)その他の副反応</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒、<u>血管浮腫</u></td> </tr> <tr> <td>局所症状 (注射部位)</td> <td>発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感、小水疱、<u>蜂巣炎</u></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、食欲減退</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>関節痛、筋肉痛、<u>筋力低下</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹、咳嗽、動悸、ぶどう膜炎</td> </tr> </table> <p>(以下省略 変更なし)</p> <p>5. 高齢者への接種（省略 変更なし）</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種（省略 変更なし）</p> <p>7. 小児等への接種（省略 変更なし）</p> <p>8. 接種時の注意（省略 変更なし）</p> | | 頻度不明 | 過敏症 | 発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒、 <u>血管浮腫</u> | 局所症状 (注射部位) | 発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感、小水疱、 <u>蜂巣炎</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 | 消化器 | 嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、食欲減退 | 筋・骨格系 | 関節痛、筋肉痛、 <u>筋力低下</u> | その他 | 発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹、咳嗽、動悸、ぶどう膜炎 | <p>(2)その他の副反応</p> <p>1)過敏症：接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。</p> <p>2)全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、食欲減退、関節痛、筋肉痛、咳嗽、動悸等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。</p> <p>3)局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感、小水疱等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。なお、蜂巣炎に至った症例の報告がある。</p> <p>4)神経系障害：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、しびれ感があらわれることがある。</p> <p>5)眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。</p> <p>(以下省略)</p> <p>5. 高齢者への接種（省略）</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種（省略）</p> <p>7. 小児等への接種（省略）</p> <p>8. 接種時の注意（省略）</p> |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | |
| 過敏症 | 発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒、 <u>血管浮腫</u> | | | | | | | | | | | | | | |
| 局所症状 (注射部位) | 発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感、小水疱、 <u>蜂巣炎</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 | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、食欲減退 | | | | | | | | | | | | | | |
| 筋・骨格系 | 関節痛、筋肉痛、 <u>筋力低下</u> | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | 発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹、咳嗽、動悸、ぶどう膜炎 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>下記、取扱い上の注意はフルービック HA シリンジのみの変更内容です。</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>【取扱い上の注意】<抜粋></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>フルービックHAシリンジの使用方法</p> </div> <p>①ワクチン名、識別色（水色）、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。</p> <p>(以下省略 変更なし)</p> | <p>【取扱い上の注意】<抜粋></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>フルービックHAシリンジの使用方法</p> </div> <p>①ワクチン名、識別色（水色）、製造番号、最終有効年月日を確認し、<u>証紙が貼付されている開封口</u>からケースを開封する。</p> <p>(以下省略)</p> | | | | | | | | | | | | | | |

●改訂理由

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、【接種上の注意】4. 副反応(1) 重大な副反応の『脳炎・脳症、脊髄炎』の項に「**視神経炎**」を追記し、注意喚起を行うこととしました。また、脳炎・脳症、脊髄炎及び視神経炎は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）と同様に中枢神経系の疾患であることから記載順を変更しました。
- 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、【接種上の注意】4. 副反応(2) **その他の副反応**に「**血管浮腫**」、「**筋力低下**」を追記し、表形式に変更して疾患名を再分類しました。〔薬食安通知によらない改訂〕（自主改訂）
- 健発 0508 第 3 号「平成 27 年度インフルエンザ HA ワクチン製造株の決定について（通知）」に従い、【製法の概要及び組成・性状】2. 組成の表中の B 型株を 2 株に変更し、製造株を 4 価としました。（自主改訂）
- 平成 25 年 7 月 1 日施行の薬事法施行令の一部を改正する政令により、国家検定の検定合格証紙の貼付が廃止されたため、フルービック HA シリンジの使用方法から証紙の記載を削除しました。今後は、容器又は被包に検定に合格した旨及び検定合格日を表示します。〔薬食安通知によらない改訂〕（自主改訂）

<症例紹介>

[視神経炎]

| 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 副反応 | | 転帰 |
|-----------------|---------------|---------------|-----------------------------------|---|----|
| 性・ 年齢 | 使用理由 (合併症) | | 経過及び処置 | | |
| 男・ 10歳 未満 | インフルエンザ 免疫 | 投与量不明 2回 | 両側視神経炎 | | 回復 |
| | | | 接種14日前 接種日 接種22日後 接種28日後 | 扁桃腺炎のためA病院に入院。 A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 A病院にてインフルエンザHAワクチン2回目を接種。 両親が患者の目が見えていないことに気づき、B医院を受診。両側視神経炎と診断。 C病院を受診し、両眼の視神経乳頭腫脹を認める（右眼>左眼）。視力は右指数弁、左手動弁。 | |
| | | | 接種31日後 | コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム30mgを投与開始。 | |
| | | | 接種35日後 | 視力は右0.6、左指数弁。 | |
| | | | 接種36日後 | コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウムの投与量を20mgに減量。 | |
| | | | 接種44日後 | コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウムの投与量を15mgに減量。 | |
| | | | 接種46日後 | 視力は右1.0、左指数弁～0.01。 | |
| | | | 接種49日後 | コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウムの投与量を10mgに減量。 | |
| | | | 日付不明 | C病院を退院。 暫らくステロイドの内服投与を継続し経過観察を行っていたが、症状に改善傾向を認めずステロイドの投与量を漸減したところ、発症から1ヵ月半頃より視力の改善を認める。 その後、扁桃腺炎が再発したためステロイド投与を中止。 | |
| | | | 接種81日後 | 視力は右0.8、左0.8。 | |
| 併用薬：なし | | | | | |

[視神経炎]

| 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 副反応 | | 転帰 | |
|----------------|---------------|--|---|--|----------------------------|--|
| 性・ 年齢 | 使用理由 (合併症) | | 経過及び処置 | | | |
| 女・ 10歳 代 | インフルエンザ 免疫 | 0.5mL 1回 | 視神経炎 | | 回復 した が後 遺症 あり | |
| | | | 既往歴：アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、気管支喘息 副作用歴：眼痛（前年のインフルエンザHAワクチン接種後） | | | |
| | | | 接 種 日 | A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 | | |
| | | | 接 種 2 日 後 | 左優位両眼球後部痛、視力低下が発現しB医院を受診。 CT、MRI検査の結果、異常なし。 | | |
| | 接 種 5 日 後 | C病院を紹介受診後、D病院へ転院。精査により視神経 萎縮を認め、両眼性視神経炎と診断。視力は右0.1（手 動弁）、左光覚弁。うっ血乳頭を認めた。麻痺、発作は 認めず。髄液細胞数 16/3 μ L、MBP<40pg/mL、オリ ゴクローナルバンド陰性、血清抗AQP4抗体陰性、イン フルエンザ抗体A/H1N1 40倍、A/H3N2 20倍、B 10倍。 頭部MRI検査にて両側視神経T2高信号を認めたが、大 脳、脊髓病変は認めず。ステロイド抵抗性を示し、ほ ぼ全盲に至った。 | | | | |
| | 接 種 7 ヶ 月 後 | 回復したが後遺症（全盲）あり。 | | | | |
| 併用薬：なし | | | | | | |

ジェービックV

●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;">【接種上の注意】</p> <p>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)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (省略 変更なし)</p> <p>3. 副反応 (省略 変更なし)</p> <p>使用成績調査 (第8回定期報告時) : 第1期初回接種症例 3232 例中 971 例 (30.0%) に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 565 例 (17.5%)</u>、<u>発熱 198 例 (6.1%)</u>、<u>注射部位腫脹 173 例 (5.4%)</u>、<u>注射部位疼痛 149 例 (4.6%)</u>、<u>注射部位そう痒感 123 例 (3.8%)</u>、<u>咳嗽 53 例 (1.6%)</u>、<u>鼻漏 41 例 (1.3%)</u> であった。</p> <p>特定使用成績調査 (第8回定期報告時) : 第1期追加接種症例 1186 例中 426 例 (35.9%) に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 292 例 (24.6%)</u>、<u>注射部位腫脹 176 例 (14.8%)</u>、<u>注射部位疼痛 155 例 (13.1%)</u>、<u>注射部位そう痒感 70 例 (5.9%)</u>、<u>発熱 26 例 (2.2%)</u>、<u>倦怠感 12 例 (1.0%)</u> であった。 第2期接種 (第1期本剤接種) 症例 225 例中 102 例 (45.3%) に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 57 例 (25.3%)</u>、<u>注射部位疼痛 54 例 (24.0%)</u>、<u>注射部位腫脹 43 例 (19.1%)</u>、<u>注射部位そう痒感 11 例 (4.9%)</u>、<u>頭痛 7 例 (3.1%)</u>、<u>腹痛、倦怠感各 4 例 (1.8%)</u> であった。 第2期接種 (第1期マウス脳由来ワクチン接種) 症例 503 例中 199 例 (39.6%) に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 95 例 (18.9%)</u>、<u>注射部位疼痛 89 例 (17.7%)</u>、<u>注射部位腫脹 65 例 (12.9%)</u>、<u>注射部位そう痒感 17 例 (3.4%)</u>、<u>頭痛 12 例 (2.4%)</u>、<u>倦怠感、発熱 各 11 例 (2.2%)</u> であった。 第2期接種 (第1期接種未完了) 症例 502 例中 183 例 (36.5%) に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 117 例 (23.3%)</u>、<u>注射部位疼痛 80 例 (15.9%)</u>、<u>注射部位腫脹 79 例 (15.7%)</u>、<u>注射部位そう痒感 24 例 (4.8%)</u>、<u>倦怠感 12 例 (2.4%)</u>、<u>頭痛 8 例 (1.6%)</u>、<u>発熱 6 例 (1.2%)</u> であった。 (以下省略 変更なし)</p> <p>4. 高齢者への接種 (省略 変更なし)</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種 (省略 変更なし)</p> <p>6. 接種時の注意 (省略 変更なし)</p> | <p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>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)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (省略)</p> <p>3. 副反応 (省略)</p> <p>使用成績調査 (第6回定期報告時) : 第1期初回接種症例 3161 例中 919 例 (29.1%) に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 526 件 (16.6%)</u>、<u>発熱 188 件 (5.9%)</u>、<u>注射部位腫脹 163 件 (5.2%)</u>、<u>注射部位疼痛 142 件 (4.5%)</u>、<u>注射部位そう痒感 120 件 (3.8%)</u>、<u>咳嗽 49 件 (1.6%)</u>、<u>鼻漏 37 件 (1.2%)</u> であった。</p> <p>特定使用成績調査 (第6回定期報告時) : 第1期追加接種症例 945 例中 344 例 (36.4%) に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 238 件 (25.2%)</u>、<u>注射部位腫脹 143 件 (15.1%)</u>、<u>注射部位疼痛 126 件 (13.3%)</u>、<u>注射部位そう痒感 55 件 (5.8%)</u>、<u>発熱 21 件 (2.2%)</u>、<u>頭痛、倦怠感各 10 件 (1.1%)</u> であった。 第2期接種 (第1期本剤接種) 症例 22 例中 7 例 (31.8%) に副反応が認められた。発現した副反応は<u>注射部位紅斑、注射部位疼痛各 3 件 (13.6%)</u>、<u>注射部位そう痒感、注射部位腫脹、頭痛各 1 件 (4.5%)</u> であった。 第2期接種 (第1期マウス脳由来ワクチン接種) 症例 396 例中 153 例 (38.6%) に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位疼痛 72 件 (18.2%)</u>、<u>注射部位紅斑 65 件 (16.4%)</u>、<u>注射部位腫脹 46 件 (11.6%)</u>、<u>注射部位そう痒感 14 件 (3.5%)</u>、<u>頭痛、倦怠感各 10 件 (2.5%)</u>、<u>発熱 8 件 (2.0%)</u>、<u>口内炎 4 件 (1.0%)</u> であった。 第2期接種 (第1期接種未完了) 症例 271 例中 96 例 (35.4%) に副反応が認められた。その主なものは<u>注射部位紅斑 64 件 (23.6%)</u>、<u>注射部位疼痛 47 件 (17.3%)</u>、<u>注射部位腫脹 38 件 (14.0%)</u>、<u>注射部位そう痒感 10 件 (3.7%)</u>、<u>倦怠感 7 件 (2.6%)</u>、<u>頭痛 4 件 (1.5%)</u> であった。 (以下省略)</p> <p>4. 高齢者への接種 (省略)</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種 (省略)</p> <p>6. 接種時の注意 (省略)</p> |

●改訂理由 [薬食安通知によらない改訂]

- 第8回安全性定期報告 (平成27年4月提出) に基づき、**3. 副反応**の概要に記載している使用成績調査及び特定使用成績調査の内容を更新しました。

- 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。
 - 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.241号（2015年7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-6

2015年7月