― 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。―

使用上の注意改訂のお知らせ

2022 年 4 月

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
不活化ポリオワクチン
（ソークワクチン）

イモバックスポリオ®皮下注

サノフィ株式会社
〒163-1488　東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の**【使用上の注意】**を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

また、今回の改訂より新記載要領となっております。

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申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）308 号にも掲載される予定です（6 月上旬発行予定）。

謹白

【参考】医療用医薬品の新記載要領については下記をご参照ください。

- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領について
（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf
- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について
（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）
https://www.pmda.go.jp/files/000218448.pdf
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html

Ⅰ．改訂内容

改　訂　後（下記〰〰線部追記）	改　訂　前（下記＿＿線部削除）
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤との因果関係は明確ではないが、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎が国内外で報告されている。	5. その他の注意 本剤との因果関係は明確ではないが、海外においてギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎の報告がある。

Ⅱ．改訂理由

15. その他の注意の項

再審査期間中に集積された国内副反応症例として急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が報告されたため、15.1 臨床使用に基づく情報の項につき改訂を行いました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。
また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（https://e-mr.sanofi.co.jp/）でご覧いただくことができます。
添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
サノフィ株式会社　カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852 -297)
[受付時間]月～金　8：45 ～ 18：00(祝日・会社休日を除く)

イモバックスポリオ皮下注
(01)14987199330053