

－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。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

生物由来製品 トキソイド類
劇 薬 生物学的製剤基準
処方箋医薬品 沈降破傷風トキソイド

破トキ「ビケンF」

2022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、注意事項等情報を改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
特定の背景を有する者に関する注意	「9.1 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)」の項に、筋肉注射時に出血性の副反応が想定される対象を追記しました。	・薬生安通知によらない改訂 ・海外では、出血性疾患を伴う患者、あるいは抗凝固剤治療を受けている患者への筋肉内接種後に出血性の副反応が起こることが注意喚起されているため、注意事項等情報に追記しました。

■改訂内容

改訂後 (部改訂) ^{注1)}	改訂前 ^{注2)}
9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 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) 9.1.1~9.1.5 (省略 変更なし) <u>9.1.6 血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者</u> 筋肉注射部位の出血のおそれがある。	【接種上の注意】 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) (1)~(5) (省略)

注1) 新記載要領(「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」(平成29年12月27日付け薬生発1227第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知))に基づく記載

注2) 旧記載要領(「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」(平成11年1月13日付け医薬発第20号厚生省医薬安全局長通知)及び「ワクチン類等の接種(使用)上の注意記載要領について」(平成11年1月13日付け医薬発第21号厚生省医薬安全局長通知))に基づく記載

■改訂理由 [薬生安通知によらない改訂]


海外において、筋肉内接種後の筋肉注射部位の出血の報告があり、出血性疾患を伴うことがわかっている患者、あるいは抗凝固剤治療を受けている患者においては、筋注に引き続いて出血性の副反応が起こることが注意喚起されています。本剤は筋肉内に接種することがあり、同様の副反応が起こることが否定できないため、「9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）」の項に追記しました。


- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.308号（2022年6月発行予定）に掲載されます。
- 「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。
添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。
https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf
- 本剤の電子化された添付文書は、下記にて閲覧いただけますので併せてご参照ください。
 - 一般財団法人阪大微生物病研究会ウェブサイト <https://www.biken.or.jp/medical>
 - 田辺三菱製薬株式会社ウェブサイト <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
 - PMDA ウェブサイト <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
 - 添文ナビ（アプリ）をご利用の際はこちらのバーコードを読み取ってください。



破トキ「ビケン F」  (01)14987128140203

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
大阪府中央区道修町3-2-10

22-001

2022年4月