

－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 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

## テトラビック 皮下注シリンジ

2022年12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
臨床使用に基づく注意	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）混合ワクチンにおけるギラン・バレー症候群及び急性散在性脳脊髄炎の集積状況を記載。	・薬生安通知によらない改訂 ・症例の集積

### ■改訂内容

改訂後（_____部改訂）	改訂前（_____部改訂）
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 因果関係は明確ではないが、 <u>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）混合ワクチン接種後にギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎が報告されている。</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 類薬（ <u>不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）</u> ） <u>において、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の海外報告がある。なお、本剤の臨床試験における報告はない。</u>

### ■改訂理由 [薬生安通知によらない改訂]

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）混合ワクチン接種後に「ギラン・バレー症候群」又は「急性散在性脳脊髄炎」を発現した症例が報告されました。ワクチンとの因果関係は明確でないものの、ワクチン接種後の「ギラン・バレー症候群」及び「急性散在性脳脊髄炎」は注目すべき事象であることから、「15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報」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.314 号（2023 年 2 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 GS 1 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。

iOS 版

Android 版



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](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。


テトラビック皮下注シリンジ




(01)14987128182005

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

22-007

2022 年 12 月