

----- 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。 -----

接種上の注意改訂のお知らせ

2022年12月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)} ^{注)}注意—医師等の処方箋により使用すること

ワクチン・トキソイド混合製剤

生物学的製剤基準

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

クアトロバック[®]皮下注シリンジ

劇薬、処方箋医薬品^{注)} ^{注)}注意—医師等の処方箋により使用すること

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)

ビームゲン[®]注 0.25mL

ビームゲン[®]注 0.5mL

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)} ^{注)}注意—医師等の処方箋により使用すること

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン

エイムゲン[®]

このたび、標記製品の「接種上の注意」の記載内容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ご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆改訂の概要

クアトロバック皮下注シリンジ	「15. その他の注意」のギラン・バレー症候群及び急性散在性脳脊髄炎に関する情報を更新しました。
ビームゲン注 0.25mL/0.5mL エイムゲン	「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、筋肉内接種後に出血性の副反応が想定される対象を追記しました。

販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社

熊本市北区大窪一丁目6番1号

1. クアトロバック皮下注シリンジ

(1) 改訂内容（該当部分のみ）

改訂後（_____：追記）	改訂前（_____：削除）
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>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></p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>類薬（不活化ポリオワクチン（ソークワクチン））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></p>

(2) 改訂理由（自主改訂）

因果関係は明確ではありませんが、国内において本剤を含む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）混合ワクチンの接種後に、ギラン・バレー症候群あるいは急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例が報告されたため改訂しました。

2. ビームゲン注 0.25mL/0.5mL、エイムゲン

(1) 改訂内容（該当部分のみ）

改訂後（_____：追記）
<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意</p> <p>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）</p> <p><u>9.1.X 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></p> <p><u>筋肉注射部位の出血のおそれがある。</u></p>

9.1.X：ビームゲン注は9.1.7、エイムゲンは9.1.6

(2) 改訂理由（自主改訂）

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るため、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、筋肉内接種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。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (医薬品安全対策情報) No. 314 (2023年2月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。



(01)14987222000267

クアトロバック皮下注シリンジ



(01)14987222000304

ビームゲン注



(01)14987222000281

エイムゲン