

－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

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

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混合ワクチン

## トリビック

2023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、予防接種法施行令の一部を改正する政令に基づき、百日せきワクチンを含む混合ワクチン等の定期接種における接種開始月齢が生後3か月以上から生後2か月以上に拡大されました。これに伴い、標記製品の使用上の注意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
用法及び用量に関する注意	百日せきワクチンを含む混合ワクチン等の標準的な接種開始月齢を生後2か月に変更しました。	・薬生安通知に基づく改訂 ・予防接種法施行令の改正に伴う
用法及び用量に関する注意	集団生活の文言を削除しました。	・薬生安通知によらない改訂 ・記載内容の見直しによる

## ■改訂内容

### テトラビック皮下注シリンジ

改訂後（_____部改訂）	改訂前（_____部改訂）
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>（以下省略 変更なし）</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p> <p>（以下省略）</p>

### トリビック

改訂後（_____部改訂）	改訂前（_____部改訂）
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 接種対象者・接種時期</p> <p>本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。</p> <p>（以下省略 変更なし）</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 接種対象者・接種時期</p> <p>本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p> <p>以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。</p> <p>（以下省略）</p>

## ■改訂理由

### (1) 接種開始月齢の変更〔薬生安通知に基づく改訂〕

予防接種法施行令の一部を改正する政令に基づき、百日せきワクチンを含む混合ワクチン等の定期接種における接種開始月齢が生後3か月以上から生後2か月以上に拡大されたため、「用法及び用量に関連する注意」の項を上記のとおり改訂しました。

### (2) 集団生活の文言削除〔薬生安通知によらない改訂〕

集団生活の文言の記載根拠となる通知（平成6年8月25日付、健医発第九六二号）はすでに廃止されており、最新の定期予防接種実施要領にも同様の記載はないため、削除しました。

- 使用上の注意改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.316 号（2023 年 4 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](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



トリビック



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)

**B****R** 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

23-001

2023 年 4 月