

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

ウイルスワクチン類

日本薬局方

生物学的製剤基準

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」

生物由来製品

劇薬

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年11月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、接種後に副反応等の好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《自主改訂》

「11.2 その他の副反応」の項の「局所症状」に「疼痛」を追記しました。

2. 改訂内容〔()自主改訂〕

改 訂 後		改 訂 前	
11. 副反応 現行通り		11. 副反応 略	
11.2 その他の副反応		11.2 その他の副反応	
	頻度不明		頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱	過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱
全身症状 ^{注2)}	発熱、耳下腺腫脹、嘔吐、咳、鼻汁	全身症状 ^{注2)}	発熱、耳下腺腫脹、嘔吐、咳、鼻汁
局所症状 ^{注3)}	発赤、腫脹、疼痛	局所症状 ^{注3)}	発赤、腫脹
注1) 接種直後から翌日にあらわれることがある。		注1) 接種直後から翌日にあらわれることがある。	
注2) おたふくかぜに対して免疫のない健康児に本剤を接種した場合、接種後2～3週間ごろにあらわれることがある。これらの症状は自然感染に比べ軽度であり、かつ一過性で、通常、数日中に消失する。		注2) おたふくかぜに対して免疫のない健康児に本剤を接種した場合、接種後2～3週間ごろにあらわれることがある。これらの症状は自然感染に比べ軽度であり、かつ一過性で、通常、数日中に消失する。	
注3) 通常、一過性で2～3日中に消失する。		注3) 通常、一過性で2～3日中に消失する。	

3. 改訂理由

《自主改訂》

「11.2 その他の副反応」

本剤との関連性が否定できない注射部位疼痛の症例が集積したことから、「局所症状」に「疼痛」を追記しました。

☆本剤の最新の電子添文については、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>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」



(01)14987081112217



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL: 0120-189-132

〔受付時間 月～金 9:00～17:30(土、日、祝日、当社休日を除く)〕