

－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
不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン

ゴービック 水性懸濁注シリンジ

2024年2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、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
用法及び用量に関連する注意	・接種対象者を生後90か月までの者に変更しました。 ・追加免疫の標準的な接種時期を初回免疫終了後18か月まで経過した者に変更しました。	・医薬薬審通知および医薬安通知に基づく改訂

■改訂内容

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7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6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2か月から60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7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から13か月を経過した者に接種する。</p> <p>(以下省略)</p>

■改訂理由 [医薬薬審通知および医薬安通知に基づく改訂]

第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(令和6年2月5日開催)における議論結果等を踏まえ、「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンに係る「使用上の注意」の改訂について(令和6年2月6日付け医薬薬審発0206第1号、医薬安発0206第1号)」が発出されたため、「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。

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.324(2024年3月発行)に掲載される予定です。
- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧でき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 <https://www.biken.or.jp/medical>
 - 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
 - PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- 「添文ナビ」※で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を閲覧できます。
※ 使い方は、こちらをご参照ください。
https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

※ダウンロードはこちらから
iOS版 Android版



- GS1 バーコード

ゴービック水性懸濁注シリンジ



(01)14987128151544

【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