

－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混合ワクチン

トリビック

2024 年 6 月

製造販売元 一般財団法人 阪大微生物病研究会

販売元 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
その他の副反応	「その他：頻度不明」に「失神・血管迷走神経反応」を追記しました。	・医薬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		
11. 副反応 （省略 変更なし） 11.1 重大な副反応 （省略 変更なし） 11.2 その他の副反応 （省略 変更なし） ＜11 歳以上 13 歳未満の小児、成人等＞（抜粋）				11. 副反応 （省略） 11.1 重大な副反応 （省略） 11.2 その他の副反応 （省略） ＜11 歳以上 13 歳未満の小児、成人等＞（抜粋）		
	5%以上	1～5% 未満	頻度不明		5%以上	1～5% 未満
その他	発熱、頭痛、発疹 ^{注2)} 、そう痒症 ^{注2)}	倦怠感、腋窩痛	失神・血管迷走神経反応	その他	発熱、頭痛、発疹 ^{注2)} 、そう痒症 ^{注2)}	倦怠感、腋窩痛

■改訂理由〔医薬安通知によらない改訂〕

10 歳代以上を対象に本剤を接種した後に「失神・血管迷走神経反応」を発現した症例を集積し、本剤との因果関係が否定できないことから、その他の副反応の＜11 歳以上 13 歳未満の小児、成人等＞の項に追記しました。

- 改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.327(2024年6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

- GS1 バーコード

トリビック



(01)14987128182715

※ダウンロードはこちらから

iOS 版

Android 版



【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)]

24-006

2024年6月