

接種上の注意改訂のお知らせ

2017年5月

細菌ワクチン類

生物由来製品

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

(生物学的製剤基準 肺炎球菌ワクチン)

ニューモバックス[®] NP

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「接種上の注意」を以下のとおり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新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副反応等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
重大な副反応	薬生安通知*に基づき、『注射部位壊死』、『注射部位潰瘍』を追記しました。

*平成29年5月30日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安通知）

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.260（2017年6月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msdconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>4. 副反応</p> <p>(1) 重大な副反応[†]</p> <p>1)～3) 略 (変更なし)</p> <p>4) 蜂巣炎・蜂巣炎様反応、<u>注射部位壊死</u>、<u>注射部位潰瘍</u> (いずれも頻度不明)^{注)}：本剤接種後、主として注射部位を中心とした蜂巣炎・蜂巣炎様反応 (発赤、腫脹、疼痛、発熱等) があられ、<u>壊死や潰瘍に至ることがあるので、このような症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>注) 自発報告あるいは海外において認められている。 [†] 本剤及び旧製剤で認められた副反応を記載</p>	<p>4. 副反応</p> <p>(1) 重大な副反応[†]</p> <p>1)～3) 略</p> <p>4) 蜂巣炎・蜂巣炎様反応 (いずれも頻度不明)^{注)}：本剤接種後、一過性の主として注射部位を中心とした蜂巣炎・蜂巣炎様反応 (発赤、腫脹、疼痛、発熱等) があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</p> <p>注) 自発報告あるいは海外において認められている。 [†] 本剤及び旧製剤で認められた副反応を記載</p>

(部：薬生安通知、部：削除)

《改訂理由》

重大な副反応

国内及び海外製造販売後において『注射部位壊死』、『注射部位潰瘍』が報告されていることから、薬生安通知に基づき、重大な副反応に『注射部位壊死』、『注射部位潰瘍』を追記しました。

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
 医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
 <受付時間>9:00～17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

2017年5月
 改訂連絡番号：17-07

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
 ホームページ <http://www.msd.co.jp/>