

取扱い上の注意改訂のお知らせ

2017年12月

ウイルスワクチン類

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 生物学的製剤基準 インフルエンザ HA ワクチン 「ビケン HA」

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「取扱い上の注意」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。

製造販売元 一般財団法人阪大微生物病研究会
販 売 元 MSD株式会社

《改訂概要》

| 改訂項目 | 改訂内容 |
|---------------------|---|
| 【取扱い上の注意】 2. 接種時 | バイアルに一度針をさした場合、「当日中」に使用するよう記載していましたが、「24時間以内」に変更しました。 |

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.266 (2018年2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/>)、阪大微生物病研究会ホームページ (<https://www.biken.or.jp/medical>) ならびにMSD株式会社ホームページ (<https://www.msconnect.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 |
|---|---|
| 【取り扱い上の注意】 1. 接種前 略（変更なし） 2. 接種時 (1) 略（変更なし） (2) 一度針をさしたものは、貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って保存し、 <u>24時間以内に使用する。</u> | 【取り扱い上の注意】 1. 接種前 略 2. 接種時 (1) 略 (2) 一度針をさしたものは、 <u>当日中に使用する。</u> |

(部：改訂)

《改訂理由》

接種時

製剤の特性から開封後はできるだけ速やかな使用を推奨するため、複数回使用可能な製剤では統一して「当日中に使用する」と記載しておりましたが、平成29年9月15日付通知（医政経発0915第1号、健健発0915第2号、健感発0915第6号）に合わせ、当該記載を「24時間以内に使用する」に変更いたしました。

 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
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/>

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12月
改訂連絡番号：17-15