

細菌ワクチン類 生物学的製剤基準
4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)

メナクトラ[®]筋注

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

製造販売：

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

市販直後調査結果概要のご報告

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品の適正使用に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、メナクトラ[®]筋注につきましては、2015年5月18日より販売を開始し、6ヵ月間の市販直後調査(2015年5月18日～2015年11月17日)を実施して参りました。本調査につきましては、安全性情報の収集等に多大なるご協力を賜り誠に有り難うございました。

この度、本市販直後調査の結果の概要を取りまとめましたので、お知らせ申し上げます。

今後とも、本剤の添付文書をご確認いただき、適正なご使用を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

市販直後調査結果の概要

1) 調査対象

販売名（一般名）：メナクトラ®筋注

（4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体））

効能・効果：髄膜炎菌（血清型 A,C,Y 及び W-135）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防

調査期間：2015 年 5 月 18 日～2015 年 11 月 17 日

医療機関数：病院（20 床以上）174 施設、診療所（20 床未満）347 施設

総出荷数量：4,579 本

2) 副反応情報の収集状況

当該調査期間中に報告された本剤との関連性が否定できない副反応は、非重篤な「倦怠感」1 例 1 件でした。なお、重篤な副反応はございませんでした。

3) まとめ

当該調査期間中に報告された副反応を検討した結果、現時点で「接種上の注意」の改訂等の新たな安全対策は不要であると判断しております。

被接種者向け情報提供資材の配布のお願い

メナクトラ®筋注の接種に関する注意事項をまとめた被接種者向け情報提供資材「メナクトラ®筋注を接種される方へ」を作成しております。引き続き、**当該資材を被接種者または保護者にお渡しいただき、有効性・安全性に関する情報、接種に関する注意事項、副反応等が発生した際の対応などについてご説明下さい。**

副反応等報告のお願い

今後も本剤の適正使用のために、下記事項に引き続きご協力をお願い致します。

- 以下に該当する場合には、速やかに弊社までご報告下さい。
 - ▷ 接種後に好ましくない事象（有害事象）を認めた場合
 - ▷ 被接種者から有害事象について報告を受けた場合
 - ・ **本剤との因果関係の有無、重篤度、回復・未回復にかかわらず**、弊社担当者又は下記ウェブサイトまでご報告下さい。
 - ・ 特に接種直後の血管迷走神経性失神、ショック、アナフィラキシーの発現には十分ご注意いただき、症状を確認した際は必ずご報告下さい。
- 弊社が被接種者・医療関係者から副反応等の報告を受けた場合、接種又は報告いただいた医療機関等に詳細情報をお伺いするための調査を行うことがありますのでご協力をお願い致します。

サノフィパスツール メナクトラ副反応報告サイト：

<http://www.sanofipasteur.jp/>

上記ウェブサイトにあるバナー  をクリックしてご報告下さい。

