

— 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。 —

接種上の注意改訂のお知らせ

2018年4月

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)

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品*

メナクトラ[®]筋注

※注意—医師等の処方箋により使用すること

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

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【接種上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 269 号にも掲載される予定です(5月上旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改訂後 (下記 _____ 線部追記又は改訂)					改訂前				
3. 副反応 (2) その他の副反応					3. 副反応 (2) その他の副反応				
種 類	副反応発現頻度				種 類	副反応発現頻度			
	20%以上 ^{注2)}	10~20% 未 ^{注2)} 満	0.5~10% 未 ^{注2)} 満	頻度不明 ^{注1)}		20%以上 ^{注2)}	10~20% 未 ^{注2)} 満	0.5~10% 未 ^{注2)} 満	頻度不明 ^{注1)}
(変更なし)					(略)				
循環器	(変更なし)				循環器	(略)			
血液				リンパ節症	その他	(略)			
その他	(変更なし)								
注1) 海外で報告が認められている。 注2) 承認時の国内臨床試験 ¹⁾ の成績 (200例における発現頻度) に基づく。					注1) 海外で報告が認められている。 注2) 承認時の国内臨床試験 ¹⁾ の成績 (200例における発現頻度) に基づく。				

II. 改訂理由

「その他の副反応」の項に「リンパ節症」を追記 (自主改訂)

企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS) に、「リンパ節症」が追記されたことに伴い、「その他の副反応」の項に「リンパ節症」を追記することと致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

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日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。