

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年4月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

ワクチン・トキソイド混合製剤
生物学的製剤基準

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン

クアトロバック[®]皮下注シリンジ

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容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ご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（該当部分のみ）

改訂後（_____：改訂）	改訂前（_____：削除）
<p>7. 用法・用量に関連する注意</p> <p>7.1 接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p>	<p>7. 用法・用量に関連する注意</p> <p>7.1 接種対象者・接種時期</p> <p>本剤の接種は、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p> <p><u>なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</u></p>

2. 改訂理由

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知による改訂
予防接種法施行令の一部を改正する政令により、2023年4月1日より沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチンの接種対象年齢が「生後3か月以上」から「生後2か月以上」に拡大されたことに伴い、『沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン等に係る「使用上の注意」の改訂について』（令和5年2月28日付 薬生薬審発0228第14号、薬生安発0228第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）が発出されました。この通知に基づき改訂しました。
- 自主改訂
記載根拠となる通知（平成6年8月25日付 健医発第962号）が廃止され、最新の定期接種実施要領にも当該記載はないことから削除しました。

販売元
Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売元
KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大窪一丁目6番1号

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(医薬品安全対策情報) No. 316 (2023年4月発行予定)」に掲載されます。
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1 コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることでも最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

