

----- 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。 -----

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 2 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ヘモフィルス b 型混合ワクチン

クイントバック[®] 水性懸濁注射用

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は、最新の「電子化された添付文書」をご参照頂き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）
7. 用法・用量に関連する注意 7.1 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から <u>90</u> 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7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。	7. 用法・用量に関連する注意 7.1 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後2か月から <u>60</u> 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7か月未満で開始し20日～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。

2. 改訂理由

第 55 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(令和 6 年 2 月 5 日開催)における議論結果等に基づき、『沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチンに係る「使用上の注意」の改訂について』[※]が発出されました。この通知に基づき改訂しました。

※ 令和 6 年 2 月 6 日付 医薬薬審発 0206 第 1 号、医薬安発 0206 第 1 号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知

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. 324 (2024 年 3 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」で読み取ることで最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。



GVQV202319