

「取扱い上の注意」改訂のお知らせ

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品

ウイルスワクチン類
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

インフルエンザHAワクチン 「生研」

平成29年12月

デンカ生研株式会社
アステラス製薬株式会社

このたび、標記添付文書の「取扱い上の注意」の一部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の内容を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

改訂後（____部改訂）	改訂前
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 接種前（変更なし）</p> <p>2. 接種時</p> <p>（1）（変更なし）</p> <p>（2）一度針をさしたものは、<u>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、24時間以内に使用する。</u></p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>1. 接種前（省略）</p> <p>2. 接種時</p> <p>（1）（省略）</p> <p>（2）一度針をさしたものは、<u>当日中に使用する。</u></p>

2. 改訂理由（自主改訂）

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」に変更致しました。

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.266（2018年2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」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の添付文書を掲載しております。

お問い合わせ先

製造販売元
 **デンカ生研株式会社** 薬事安全管理部

新潟県五泉市南本町一丁目2番2号

TEL 0250-42-7202 (ダイヤルイン) FAX 0250-43-3789

販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

製造販売元
 **デンカ生研株式会社**
新潟県五泉市南本町一丁目2番2号