

----- 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

2021 年 12 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

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン

エンセバック®皮下注用

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、弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記の弊社製品の添付文書の「**接種上の注意**」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

何卒ご了承賜りますと共に、今後とも倍旧のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂内容

改 訂 後 (_____: 追記)				改 訂 前			
11.2 その他の副反応				11.2 その他の副反応			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
皮 膚	発疹	紅斑、そう痒症、 蕁麻疹	多形紅斑	皮 膚	発疹	紅斑、そう痒症、 蕁麻疹	
(他の項 変更なし)				(他の項 省略)			

2. 改訂理由（自主改訂）

本剤接種後に「多形紅斑」を発現した症例が集積されたため、注意喚起することとしました。

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. 306 (2022 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>)に最新の添付文書を掲載しております。

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

GVJE202114