

－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

2020年10月

グラクソ・スミスクライン株式会社

シングリックス筋注用

(一般名：乾燥組換え帯状疱疹ワクチン)

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、弊社医薬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、**シングリックス筋注用**の【接種上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

自主改訂

項目	内容
その他の副反応 [一部改訂]	「血管浮腫」を「血管性浮腫」に修正しました。

■ ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

■ 副反応

改訂後（下線部：改訂部分）					改訂前				
11. 副反応					3. 副反応				
11.2 その他の副反応					(2) その他の副反応				
	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明		10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
過敏症				蕁麻疹、血管性浮腫	過敏症				蕁麻疹、血管浮腫
（以下、省略）					（以下、省略）				

<改訂理由>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの指導により、「血管浮腫」から「血管性浮腫」へ用語を変更しました。

3. その他の添付文書改訂情報

今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<http://jp.gsk.com>

SGPI6537-D2010N
 作成年月2020年10月