

【医薬品名】沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副反応]の「重大な副反応」の項に

「脳 症：脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

けいれん：けいれんがあらわれることがある。通常、接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告