

第 98 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 5 年度第 11 回薬事・ 食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料 1-10
2023（令和 5）年 10 月 27 日	

バキスゼブリア 添付文書の改訂について

（令和 5 年 10 月 12 日改訂）

改訂前	改訂後
8. 重要な基本的注意 8.1～8.10（略） （新設）	8. 重要な基本的注意 8.1～8.10（略） <u>8.11 本剤接種後に、免疫性血小板減少症が報告されている。免疫性血小板減少症の発現リスクが疑われる場合等、必要に応じて血小板数の検査を行うこと。[9.1.7、11.1.3 参照]</u>
9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者 9.1.1～9.1.6（略） （新設）	9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者 9.1.1～9.1.6（略） <u>9.1.7 免疫性血小板減少症の既往歴のある者 血小板数のモニタリングを行うことが望ましい。[8.11、11.1.3 参照]</u>
11. 副反応 11.1 重大な副反応 11.1.1～11.1.2（略） （新設）	11. 副反応 11.1 重大な副反応 11.1.1～11.1.2（略） <u>11.1.3 免疫性血小板減少症（頻度不明） [8.11、9.1.7 参照]</u>

下線部：変更箇所