

# メナクトラ<sup>®</sup>筋注の副反応報告 の協力依頼について

メナクトラの承認審査の過程で、当局（PMDA）より、以下の審査報告書にありますように適正使用資材の配布、メナクトラ副反応報告サイトの構築が指示されています。また、副反応報告を効率的に促進するため、関連学会への理解と協力についても要求されています。この要求を受け、製造販売会社サノフィより日本渡航医学会に対して、被接種者への被接種者向け情報提供資材の配布、及び副反応報告の説明の協力依頼がなされています。

### （審査報告書抜粋）

#### 2) 製造販売後調査について

本剤は主に海外渡航者を接種対象としたワクチンであり、海外渡航後に発現した事象について、自発報告がなされにくい可能性が考えられることから、機構は、被接種者から安全性情報を積極的に収集するための対応について、申請者に説明を求めた。

申請者は、副反応報告窓口を設置すること、自発報告を促すための情報提供資材を作成すること等により対応する旨回答し、機構は了承した。

・Webサイトからの報告

・医療従事者向け資材  
・被接種者向け資材

# 情報提供資材の配布のお願い

## 被接種者向け情報提供資材の配布のお願い

当該資材を被接種者または保護者にお渡しいただき、有効性・安全性に関する情報、接種に関する注意事項、副反応等が発生した際の対応などについてご説明をお願いします。



- 髄膜炎菌ワクチンで予防できる感染症
- リスク地域
- メナクトラ筋注について
- メナクトラ筋注接種前/後の注意
- 出現する可能性のある主な副反応
- 接種後に気になる症状を認めた場合の対応
- 接種に関する相談先 等

「医療従事者の方・医療従事者以外の方」からメナクトラ筋注の副反応等の報告ができるサイトです。

〈サノフィパスツール メナクトラ副反応報告サイト〉 <http://www.sanofipasteur.jp/>

# 副反応等報告のお願い

## 副反応等報告のお願い

以下に該当する場合には、メナクトラ筋注との因果関係の有無、重篤度、回復・未回復にかかわらず、速やかに弊社担当者またはサノフィパスツール メナクトラ副反応報告サイトまでご報告をお願いします。

- 接種後に好ましくない事象（有害事象）を認めた場合
- 被接種者から有害事象について報告を受けた場合

※特に接種直後の血管迷走神経性失神、ショック、アナフィラキシーの発現には十分ご注意いただき、症状を確認した際は必ずご報告をお願いします。

## サノフィパスツール メナクトラ副反応報告サイト

「医療従事者の方・医療従事者以外の方」からメナクトラ筋注の副反応等の報告ができるサイトです。

〈サノフィパスツール メナクトラ副反応報告サイト〉 <http://www.sanofipasteur.jp/>

上記ウェブサイトにあるバナー



をクリックしてご報告ください。

# サノフィパスツール メナクトラ副反応報告サイト (医療従事者(医師、薬剤師、看護師等)の方)

## トップ画面 メナクトラ副反応報告

検索

SANOFI PASTEUR

サノフィパスツールについて | サノフィパスツールの使命 | ワクチン、その価値と意義 | ワクチンの基礎知識

現在の位置: ホームページ > メナクトラ副反応報告

### メナクトラ副反応報告

報告した情報は、弊社にて厳重に管理し、安全対策の目的以外に使用いたしません。

- ・報告した情報に含まれる個人情報の取扱いにつきましては、当社プライバシーポリシーをご参照ください。
- ・本サイトは、副反応報告専用です。本メールから問い合わせをいただいても返信いたしかねますのでご了承ください。
- ・報告内容について、医療機関等へ詳しい調査を行う場合があります。
- ・\*は入力必須項目です。\*がついていない項目は、入力していただくなくても報告できますが、可能な範囲で入力にご協力をお願いします。

医療従事者(医師、薬剤師、看護師等)以外の方       医療従事者(医師、薬剤師、看護師等)の方

— 被接種者の方(接種を受けた方)

— 被接種者の家族の方

[はこちら](#) [はこちら](#)

## 入力画面

### 報告される方について

\* 報告者ご自身について教えてください。  接種した医師  治療した医師  その他医療関係者

\* 報告者ご自身の現在の居場所について教えてください。

### ワクチン接種に関する情報について

\* 接種したワクチン名(本剤)

本剤のロット番号

\* 本剤の接種日

本剤の接種方法

\* 本剤を接種した医療機関名

\* 上記医療機関の住所(都道府県名等)

本剤接種医師名

同時に接種したワクチン名または同時投与された医薬品名

### 副反応について

\* 副反応が認められた方のイニシャル

\* 副反応が認められた方の性別  男性  女性  不明

\* 副反応が認められた方の年齢    不明  
(副反応発生時)

\* 副反応名(診断名)

\* 副反応発現日

\* 副反応が発現した国

\* 重篤度  重篤  重篤ではない

\* 副反応の転帰  回復  軽快  未回復  不明  その他

### スパム対策のセキュリティ手順

この手順はサノフィ宛のスパムメールをブロックするために必要になります。

\* webform の右から1番目のアルファベットは何ですか？

\* 答え

「医療従事者の方・医療従事者以外の方」からメナクトラ筋注の副反応等の報告ができるサイトです。

〈サノフィパスツール メナクトラ副反応報告サイト〉

<http://www.sanofipasteur.jp/>

# サノフィパスツール メナクトラ副反応報告サイト (医療従事者以外 (被接種者、被接種者の家族) の方)

## 入力画面

### 報告される方について

\* 報告者ご自身について 教えてください。  接種を受けた人  接種を受けた人の家族  その他

\* 報告者ご自身の現在の居場所について 教えてください。  日本  その他

### ワクチン接種に関する情報について

\* 接種したワクチン名(本剤)

本剤のロット番号

\* 本剤の接種日

本剤の接種方法

\* 本剤を接種した医療機関名

\* 上記医療機関の住所(都道府県名等)

本剤接種医師名

同時に接種したワクチン名または同時投与された医薬品名

### 副反応について

\* 副反応が認められた方のイニシャル

\* 副反応が認められた方の性別  男性  女性  不明

\* 副反応が認められた方の年齢  
(副反応発生時)  --   不明

\* どのような副反応がございましたか?

\* 副反応があらわれたのはいつですか?

\* 副反応があらわれた国はどこですか?

\* その副反応は医療関係者も確認したものですか。  はい  いいえ  不明

\* その副反応はその後どうなりましたか?  回復した  ほぼ回復した  回復していない  不明  
 その他

\* 副反応がおこったあと、医療機関を受診しましたか。  はい  いいえ  不明

### 副反応の医師への報告等について

\* 副反応について接種医師に報告しましたか。  報告した  報告していない  報告予定

\* 副反応の詳細調査のために、弊社から接種医師にコンタクトをとってもよろしいでしょうか。  はい  いいえ

\* 副反応の詳細調査のために、弊社から副反応が起こった後に受診した医療機関にコンタクトをとってもよろしいでしょうか。  はい  いいえ

### スパム対策のセキュリティ手順

この手順はサノフィ宛のスパムメールをブロックするために必要になります。

\* sanofi の左から4番目のアルファベットは何ですか?

\* 答え

「医療従事者の方・医療従事者以外の方」からメナクトラ筋注の副反応等の報告ができるサイトです。

〈サノフィパスツール メナクトラ副反応報告サイト〉

<http://www.sanofipasteur.jp/>