

別紙 1 3

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 組換えRSウイルスワクチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)	11. 副反応 11.1 重大な副反応 <u>ギラン・バレー症候群</u> <u>四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症</u> <u>状があらわれることがある。</u>