

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。

# ワクチン製品の添付文書改訂のお知らせ

2020年9月

第一三共株式会社

武田薬品工業株式会社

KMバイオロジクス株式会社

一般財団法人阪大微生物病研究会

デンカ株式会社

日本ビーシーエー製造株式会社

MSD株式会社

グラクソ・スミスクライン株式会社

サノフィ株式会社

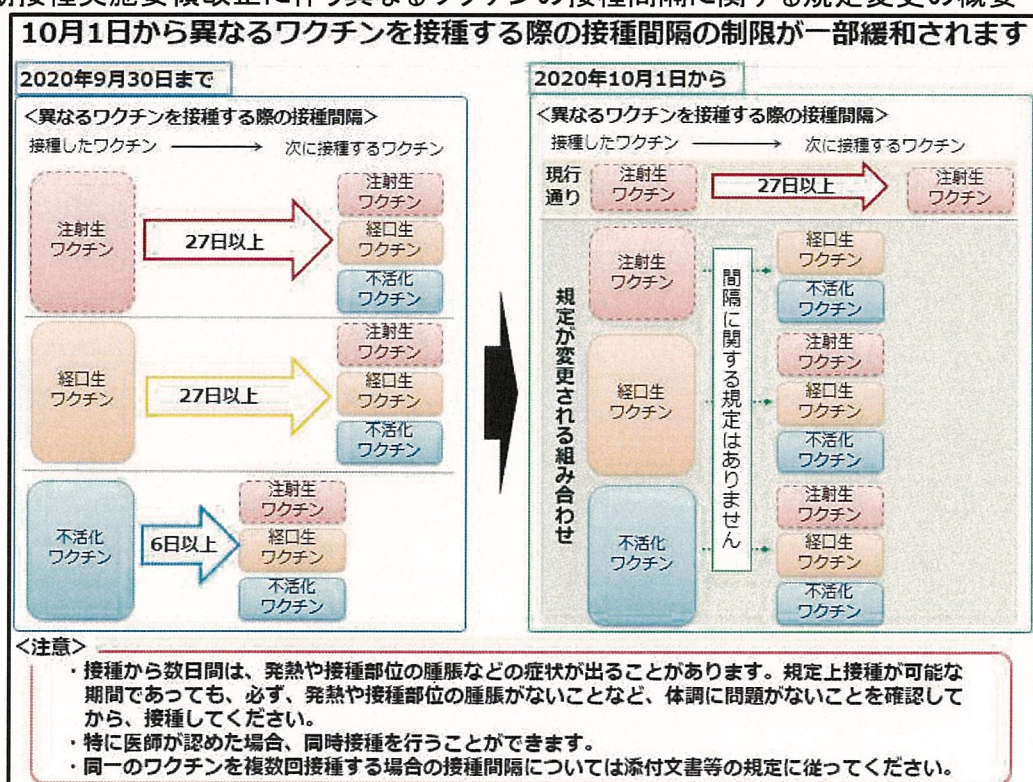
ファイザー株式会社

このたび、「定期接種実施要領」が一部改正され、2020年10月1日より異なるワクチンの接種間隔に関する規定が、以下の概要のとおり変更されることになりました。この改正に伴い、「異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について」(令和2年2月28日付薬生安発0228第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)により、対象となるワクチン製品の添付文書を改訂しますのでお知らせいたします。

本文書は医療関係者の皆さまの利便性を考慮し、対象となるワクチン製品共通で作成しております。従いまして、製品毎のお知らせはございませんので、2020年10月1日以降のご使用に際しましては、本文書の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、2020年度のインフルエンザHAワクチンでは、2020年10月1日以前に出荷される製品に2020年10月改訂予定の添付文書を同梱しておりますが、2020年9月30日までは従前の接種間隔での使用をお願いいたします。また、インフルエンザHAワクチン以外の製品に同梱する添付文書は、2020年10月1日以降順次切り替わる予定です。

## ■定期接種実施要領改正に伴う異なるワクチンの接種間隔に関する規定変更の概要



医薬品・医療機器等安全性情報No.375より

■改訂内容（改訂後の接種上の注意全文は、各製品の添付文書をご参照ください。）

各製品の添付文書は、以下の新記載要領もしくは旧記載要領を適用しています。

新記載要領:「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」(平成29年12月27日付け厚生発1227第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

旧記載要領:「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」(平成11年1月13日付け医薬発第20号厚生省医薬安全局長通知)及び「ワクチン類等の接種(使用)上の注意記載要領について」(平成11年1月13日付け医薬発第21号厚生省医薬安全局長通知)

## 1. 不活化ワクチン

### 【新記載要領に基づく添付文書記載例】

| 改訂後（部改訂）                                                                                                | 改訂前（部削除）                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><b>同時接種</b></p> <p>医師が必要と認めた場合には、<u>他のワクチンと</u>同時に接種することができる。[14.1.1 参照]</p> | <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><b>他のワクチン製剤との接種間隔</b></p> <p><u>生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔をおいて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。[14.1.1 参照]</u></p> |

### 【旧記載要領に基づく添付文書記載例】

| 改訂後（部改訂）                                                                                                                  | 改訂前（部削除）                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p><b>同時接種</b></p> <p>医師が必要と認めた場合には、<u>他のワクチンと</u>同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</p> | <p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p><b>他のワクチン製剤との接種間隔</b></p> <p><u>生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u></p> |



対象製品

| 医薬品名                                     | 販売名                           | 製造販売元            | 販売元/販売提携                          |
|------------------------------------------|-------------------------------|------------------|-----------------------------------|
| 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン                        | エイムゲン                         | KMバイオロジクス株式会社    | Meiji Seikaファルマ株式会社               |
| インフルエンザHAワクチン                            | インフルエンザHAワクチン「生研」             | デンカ株式会社          | 武田薬品工業株式会社<br>アステラス製薬株式会社         |
|                                          | インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0.25mL | 第一三共株式会社         | —                                 |
|                                          | インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0.5mL  |                  |                                   |
|                                          | インフルエンザHAワクチン「第一三共」1mL        |                  |                                   |
|                                          | インフルエンザHAワクチン「KMB」            | KMバイオロジクス株式会社    | Meiji Seikaファルマ株式会社<br>北里薬品産業株式会社 |
|                                          | 「ビケンHA」                       | 一般財団法人阪大微生物病研究会  | 田辺三菱製薬株式会社<br>MSD株式会社             |
|                                          | フルービックHA                      |                  |                                   |
|                                          | フルービックHAシリンジ                  |                  |                                   |
| 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来) | サーバリックス                       | グラクソ・スミスクライン株式会社 | —                                 |
| 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)          | ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ               | MSD株式会社          | —                                 |
| 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)          | シルガード9水性懸濁筋注シリンジ              | MSD株式会社          | —                                 |
| 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン                   | トリビック                         | 一般財団法人阪大微生物病研究会  | 田辺三菱製薬株式会社                        |
| 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド                        | 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「タケダ」        | 武田薬品工業株式会社       | —                                 |
|                                          | DTビック                         | 一般財団法人阪大微生物病研究会  | 田辺三菱製薬株式会社                        |
| 成人用沈降ジフテリアトキソイド                          | ジフトキ「ビケンF」                    | 一般財団法人阪大微生物病研究会  | 田辺三菱製薬株式会社                        |
| 沈降破傷風トキソイド                               | 沈降破傷風トキソイド「生研」                | デンカ株式会社          | 田辺三菱製薬株式会社                        |
|                                          | 沈降破傷風トキソイド「KMB」               | KMバイオロジクス株式会社    | Meiji Seikaファルマ株式会社               |
|                                          | 破トキ「ビケンF」                     | 一般財団法人阪大微生物病研究会  | 田辺三菱製薬株式会社                        |
|                                          | 沈降破傷風トキソイド「第一三共」シリンジ          | 第一三共株式会社         | —                                 |
|                                          | 沈降破傷風トキソイド「タケダ」               | 武田薬品工業株式会社       | —                                 |

| 医薬品名                                  | 販売名                       | 製造販売元            | 販売元/販売提携                 |
|---------------------------------------|---------------------------|------------------|--------------------------|
| 不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)                   | イモバックスポリオ皮下注              | サノフィ株式会社         | —                        |
| 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン   | クアトロバック皮下注シリンジ            | KMバイオロジクス株式会社    | Meiji Seikaファルマ株式会社      |
|                                       | テトラビック皮下注シリンジ             | 一般財団法人阪大微生物病研究会  | 田辺三菱製薬株式会社               |
| 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン | スクエアキッズ皮下注シリンジ            | 第一三共株式会社         | サノフィ株式会社                 |
| 肺炎球菌ワクチン                              | ニューモバックスNP                | MSD株式会社          | —                        |
| 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)     | ブレベナー13水性懸濁注              | ファイザー株式会社        | —                        |
| 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)           | アクトヒブ                     | サノフィ株式会社         | —                        |
| 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン                        | エンセバック皮下注用                | KMバイオロジクス株式会社    | Meiji Seikaファルマ株式会社      |
|                                       | ジェービックV                   | 一般財団法人阪大微生物病研究会  | 田辺三菱製薬株式会社<br>武田薬品工業株式会社 |
| 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)                   | ビームゲン注0.25mL              | KMバイオロジクス株式会社    | Meiji Seikaファルマ株式会社      |
|                                       | ビームゲン注0.5mL               |                  |                          |
|                                       | ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ0.25mL | MSD株式会社          | —                        |
|                                       | ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ0.5mL  |                  |                          |
| 4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)             | メナクトラ筋注                   | サノフィ株式会社         | —                        |
| 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)      | シングリックス筋注用                | グラクソ・スミスクライン株式会社 | —                        |
| 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン                      | 組織培養不活化狂犬病ワクチン            | KMバイオロジクス株式会社    | Meiji Seikaファルマ株式会社      |
|                                       | ラビピュール筋注用                 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | —                        |