

薬生薬審発 0228 第 14 号
薬生安発 0228 第 1 号
令和 5 年 2 月 28 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

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）混合ワクチン等
に係る「使用上の注意」の改訂について

令和 4 年度第 17 回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会（令和 5 年 2 月 27 日開催）における議論結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 3 のとおり、使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、変更予定日を令和 5 年 4 月 1 日として、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、生後<u>3</u>か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後<u>3</u>か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、生後<u>2</u>か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後<u>2</u>か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。</p>

別紙 2

【薬効分類】 6 3 6 混合生物学的製剤

【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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後<u>3</u>か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後<u>3</u>か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。 以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後<u>2</u>か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後<u>2</u>か月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。 以後の小児への追加免疫においては、標準として11歳以上13歳未満の者に0.5mLを1回接種すること。また、成人への追加免疫は、通常、1回0.5mLを接種すること。</p>

別紙3

【薬効分類】 636 混合生物学的製剤

【医薬品名】 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

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後<u>3</u>か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、生後<u>2</u>か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。 なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。</p>