

別紙

【薬効分類】 631 ワクチン類

【医薬品名】 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）

【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2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。</p> <p>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 (新設)</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 <u>通常</u>、本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。</p> <p>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 <u>免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者（本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。他の医薬品の電子添文に基づき本剤の接種を検討すること）</u></p>