

別紙

【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。

下線は変更箇所

現行	改訂案
9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。	9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。 <u>なお、本剤の接種により妊娠合併症や胎児の異常等の発現頻度が上昇することはなく、臍帯血中の抗百日せき毒素（PT）抗体価、抗百日せき FHA 抗体価等の上昇が確認されたとの報告がある。</u>

【参考】厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）「ワクチンの有効性・安全性の疫学的評価と予防接種政策の最適化に資する研究」分担研究

- 妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の安全性に関する疫学研究
- 妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の抗体応答と反応原性、児への移行抗体及び生後 6 か月までの安全性に関する研究