

事 務 連 絡
令和 2 年 2 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。



薬生安発 0228 第 5 号
令和 2 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・生活衛生局医薬安全対策課長

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

予防接種における異なるワクチンの接種間隔については、「「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」の一部改正について」（令和 2 年 2 月 4 日付け健発 0204 第 5 号厚生労働省健康局長通知）により、定期接種実施要領に所要の改正が行われ、令和 2 年 10 月 1 日より施行されることとなりました。

今般、定期接種実施要領の改正内容、令和元年度第 12 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和 2 年 1 月 31 日開催）における審議結果等を踏まえ、異なるワクチンの接種間隔について、「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると考えますので、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

1. 製造販売する医薬品（医療用医薬品に限る。）について、以下に該当する製剤であるか確認すること。
 - （1）別紙 1 に掲げる医薬品のうち、注射生ワクチン
 - （2）別紙 1 に掲げる医薬品のうち、経口生ワクチン又は不活化ワクチン
2. 上記 1.（1）又は（2）に該当する医薬品については、別紙 2 のとおり、添付文書を改訂することとし、令和 2 年 4 月 30 日までに独立行政法人医薬品医療機器総

合機構医薬品安全対策第二部へ変更内容に関する新旧対照表を提出すること。なお、添付文書中に関連記載がある場合は、当該記載箇所についても、同日までに変更内容に関する新旧対照表を合わせて提出すること。

3. 本通知に基づき、添付文書を改訂する場合は、添付文書等記載事項の変更予定日を令和2年10月1日として、同年8月1日から同年8月31日までの間に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。
4. 本通知に基づく添付文書の改訂にあわせ、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。
5. 季節性インフルエンザワクチンについては、令和2年10月1日以前に出荷される次シーズンの製品に、同年10月1日付けで改訂予定の添付文書を同梱して差し支えないこと。

別紙 1

| | 医薬品名 | 販売名 |
|----|--|-----------------------------------|
| 1 | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン | ミールビック |
| 2 | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン | はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」 |
| 3 | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」 |
| 4 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン | 乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」 |
| 5 | 乾燥弱毒生風しんワクチン | 乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」 |
| 6 | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン | おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 |
| 7 | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」 |
| 8 | 乾燥弱毒生水痘ワクチン | 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 |
| 9 | 乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン | エイムゲン |
| 10 | 肺炎球菌ワクチン | ニューモボックス NP |
| 11 | インフルエンザ HA ワクチン | 「ビケン HA」 |
| 12 | インフルエンザ HA ワクチン | インフルエンザ HA ワクチン「KMB」 |
| 13 | 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」 |
| 14 | インフルエンザ HA ワクチン | インフルエンザ HA ワクチン「第一三共」 1mL |
| 15 | インフルエンザ HA ワクチン | インフルエンザ HA ワクチン「第一三共」 シリンジ 0.25mL |
| 16 | インフルエンザ HA ワクチン | インフルエンザ HA ワクチン「第一三共」 シリンジ 0.5mL |
| 17 | インフルエンザ HA ワクチン | フルービック HA |
| 18 | インフルエンザ HA ワクチン | フルービック HA シリンジ |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | 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「KMB」 |
| 23 | 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド | DT ビック |
| 24 | 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「第一三共」 |
| 25 | 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」 |

| | | |
|----|---------------------------------------|--|
| 26 | 成人用沈降ジフテリアトキソイド | ジフトキ「ビケンF」 |
| 27 | 沈降破傷風トキソイド | 沈降破傷風トキソイド「KMB」 |
| 28 | 沈降破傷風トキソイド | 破トキ「ビケンF」 |
| 29 | 沈降破傷風トキソイド | 沈降破傷風トキソイド「第一三共」シリンジ |
| 30 | 沈降破傷風トキソイド | 沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」 |
| 31 | 沈降破傷風トキソイド | 沈降破傷風トキソイド「生研」 |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 | テトラビック皮下注シリンジ |
| 35 | 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 |
| 36 | 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） | プレベナー13 水性懸濁注 |
| 37 | 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 |
| 38 | 乾燥 BCG ワクチン | 乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1 人用） |
| 39 | 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン | エンセバック皮下注用 |
| 40 | 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン | ジェービック V |
| 41 | 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／ビームゲン注 0.5mL |
| 42 | 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来） | ヘプタボックス-II |
| 43 | 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来） | ヘプタボックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL／ヘプタボックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.5mL |
| 44 | 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン | ロタリックス内用液 |
| 45 | 5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン | ロタテック内用液 |
| 46 | 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 |
| 47 | 黄熱ワクチン | 黄熱ワクチン 1 人用 |
| 48 | 乾燥細胞培養痘そうワクチン | 乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」 |
| 49 | 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 |
| 50 | 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 |
| 51 | 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン | ラビピュール筋注用 |

別紙2

■ 1. (1) に該当する医薬品については、以下のように使用上の注意を改めること。

【「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）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|---|
| <p>用法及び用量に関連する接種上の注意 他のワクチン製剤との接種間隔 他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27 日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照） <u>また、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。</u> <u>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> | <p>用法及び用量に関連する接種上の注意 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔 他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27 日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照） <u>同時接種</u> 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと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> |

【「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 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|----|-----|
| | |

| | |
|--|--|
| <p>用法及び用量に関連する注意</p> <p>他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p>他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27 日以上間隔を置いて本剤を接種すること。[〇.〇 参照]</p> <p><u>また、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。</u></p> <p><u>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。</u> [14. ●. ● 参照]</p> | <p>用法及び用量に関連する注意</p> <p>他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔</p> <p>他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27 日以上間隔を置いて本剤を接種すること。[〇.〇 参照]</p> <p><u>同時接種</u></p> <p>医師が必要と認めた場合には、<u>他のワクチンと同時に接種することができる。</u> [14. ●. ● 参照]</p> |
|--|--|

■ 1. (2) に該当する医薬品については、以下のように使用上の注意を改めること。

【「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）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|---|
| <p>用法及び用量に関連する接種上の注意 <u>他のワクチン製剤との接種間隔</u> <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。</u> <u>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> | <p>用法及び用量に関連する接種上の注意 <u>同時接種</u> 医師が必要と認めた場合には、<u>他のワクチンと同時に接種</u>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> |

【「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 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|--|
| <p>用法及び用量に関連する注意 <u>他のワクチン製剤との接種間隔</u> <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。</u> <u>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. ●. ● 参照]</u></p> | <p>用法及び用量に関連する注意 <u>同時接種</u> 医師が必要と認めた場合には、<u>他のワクチンと同時に接種</u>することができる。[14. ●. ● 参照]</p> |