

医薬安発 0225 第 1 号  
医薬薬審発 0225 第 1 号  
令和 8 年 2 月 25 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

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

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに係る「使用上の注意」の  
改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討、令和 6 年度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）による「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」（研究代表者：福島若葉）における研究結果等を踏まえ、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに係る「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

別紙のとおり、速やかに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、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

【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
<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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></p>

【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