

医政総発1029第2号
薬食安発1029第7号
平成22年10月29日

各 { 都 道 府 県
保健所を設置する市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について
(医療機関等への注意喚起及び周知徹底依頼)

肺炎球菌による感染症を予防するワクチン（以下「肺炎球菌ワクチン」という。）として、主として高齢者など肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険性が高い者を対象とした「ニューモバックス®NP」と、2ヶ月齢以上9歳以下の小児を対象とした「プレベナー®水性懸濁皮下注」が販売されています。

これらの肺炎球菌ワクチンは接種対象者が異なっていますが、それぞれ接種対象者ではない者への接種が行われた事例が複数報告されています。これまでこのような誤接種が行われた事例において重篤な副反応の報告はありませんが、接種対象者ではない者への接種については、十分な効果が得られないことに加え、安全性が確立されておられません。

肺炎球菌ワクチンの接種は冬期に増加するものであって、今後も誤接種が継続的に発生するおそれがあることから、誤接種防止のため下記の留意事項について、貴管下の医療機関等への注意喚起及び周知徹底方よろしくをお願いします。

記

1. 肺炎球菌ワクチンには、接種対象者が異なる製剤が存在すること。
2. 医療機関においては、添付文書の接種対象者を十分確認の上、接種対象者に応じた製剤が適切に接種されるよう注意すること。特に、2歳以上9歳以下の小児については、いずれの製剤についても接種対象となることから、両製剤の効能・効果を勘案して接種する製剤を決定すること（別紙参照）。
3. 医療機関又は医薬品卸売販売業者は、肺炎球菌ワクチンの処方、調剤及び注文を行い、又は注文を受けるときは、呼称として製品名を用いることとし、併せて接種対象者の年齢、基礎疾患の有無等を確認するなど誤接種防止の対策を講じること。小児科を有するなど両製剤とも使用する可能性のある医療機関においては、特に注意すること。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(照会先)

医薬食品局安全対策課安全使用推進室
電話:03-5253-1111(内線 2751、2758)
夜間直通:03-3595-2435

〈参 考〉

具体的な誤接種事例

- 2歳未満の小児に対して接種する目的で、卸売販売業者へ「肺炎球菌ワクチン」と注文したところ、「ニューモバックス®NP」が納品され、そのまま接種した。
- 小児科外来より「肺炎球菌ワクチン」との請求が薬剤部にあり、以前から他科にて使用していた「ニューモバックス®NP」が払い出され、接種した。
- 「ニューモバックス®NP」及び「プレベナー®水性懸濁皮下注」ともに納入実績のある医療機関より卸売販売業者に「肺炎球菌ワクチン」と注文がなされ、納入された「ニューモバックス®NP」を2歳未満の小児に対して接種した。
- 手書き処方により「肺炎球菌ワクチン」と請求があり、薬剤部にて成人に対して「プレベナー®水性懸濁皮下注」が払い出され、接種した。

【製剤比較】 (添付文書より抜粋)

販売名	ニューモバックス®NP	プレベナー®水性懸濁皮下注
生物学的 製剤基準名	肺炎球菌ワクチン	沈降7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)
接種対象者	<p>2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防 2. 肺炎球菌による感染症の予防 <ol style="list-style-type: none"> 1) 鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者 2) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者 3) 高齢者 4) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者 	2ヶ月齢以上9歳以下の間にある者
会社名	MSD 株式会社	ファイザー株式会社
剤形	バイアル	シリンジ
性状	無色澄明な水性注射剤	不溶性で、振り混ぜると均等に白濁する液剤

※肺炎球菌ポリサッカライドワクチンは、T細胞に依存しない免疫応答を惹起するが、乳幼児に対して十分な免疫原性を確保することは困難である。しかし、無毒性変異ジフテリア毒素（CRM₁₉₇）等のキャリアたん白を結合した結合型ワクチンは、乳幼児において機能的かつ有効な抗体産生を促し、ブースター効果を誘導することが確認されている。（「プレベナー®水性懸濁皮下注」添付文書 薬効薬理より）



医政総発1029第3号

薬食安発1029第8号

平成22年10月29日

(別 記 1) 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について
(「ニューモバックス®NP」と「プレベナー®水性懸濁皮下注」)

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所を設置する市及び特別区の衛生主管部(局)長あてに通知を発出しましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について御了知いただくとともに、関係者への周知方よろしく申し上げます。

(別 記 1)

社団法人 日本医師会 会長
社団法人 日本歯科医師会 会長
社団法人 日本薬剤師会 会長
社団法人 日本病院薬剤師会 会長
社団法人 日本看護協会 会長
社団法人 日本助産師会 会長

社団法人 日本小児科学会 会長

社団法人 日本医療法人協会 会長
社団法人 全日本病院協会 会長
社団法人 全国自治体病院協議会 会長
社団法人 日本精神科病院協会 会長
社団法人 日本病院会 会長
独立行政法人 国立病院機構 理事長
独立行政法人 労働者健康福祉機構 理事長
社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会 会長
全国公私病院連盟 会長
社会福祉法人 恩賜財団済生会 会長
日本赤十字社 社長
国家公務員共済組合連合会 会長
社団法人 全国社会保険協会連合会 会長
財団法人 厚生年金事業振興団 理事長
社会福祉法人 北海道社会事業協会 会長
社団法人 地方公務員共済組合協議会 会長
全国厚生農業協同組合連合会 会長
健康保険組合連合会 会長
財団法人 船員保険会 会長

宮内庁長官官房秘書課長

法務省矯正局矯正医療管理官

文部科学省高等教育局医学教育課長

防衛省人事教育局衛生官

独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部長

独立行政法人 国立国際医療研究センター 理事長

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長

独立行政法人 国立がん研究センター 理事長

独立行政法人 国立長寿医療研究センター 理事長
独立行政法人 国立成育医療研究センター 理事長
独立行政法人 国立循環器病研究センター 理事長

財団法人 日本医療機能評価機構 理事長
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

社団法人 日本医薬品卸業連合会 会長

日本製薬団体連合会 会長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会 委員長
欧州製薬団体連合会技術小委員会 委員長

薬食安発1029第9号
平成22年10月29日

(別記2に示す製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について

肺炎球菌による感染症を予防するワクチンとして、主として高齢者など重篤疾患に罹患する危険が高い者を対象とした「ニューモバックス®NP」と、2ヶ月齢以上9歳以下の小児を対象とした「プレベナー®水性懸濁皮下注」が販売されています。これら肺炎球菌ワクチンは接種対象者が異なっておりますが、「ニューモバックス®NP」と「プレベナー®水性懸濁皮下注」それぞれにおいて接種対象者ではない者へ誤接種した事例が複数報告されております。

貴社におかれては、すでに医療機関及び医薬品卸売販売業者に対して誤接種防止の注意喚起を行っていただいたところですが、依然として誤接種が続いていることからこれを防止するため、貴社の販売する製剤の包装・表示等について改善策を速やかに講じていただきますようお願いいたします。

また、これらの包装・表示等について改善策を講じるまでの間、貴社の製品を使用している医療機関に対して、誤接種を防止するため十分な情報提供を実施するようお願いいたします。

なお、各都道府県、保健所を設置する市及び特別区の衛生主管部（局）長あてに通知を発出したことを申し添えます。

(別 記 2)

MSD 株式会社

ファイザー株式会社