

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	資料 2
2020年（令和2年）1月31日	

## ワクチンに関する添付文書の改訂について

令和2年1月31日  
医薬安全対策課

### 1. 経緯

- 現行の定期接種実施要領において、異なるワクチンの接種間隔について、生ワクチンについては接種後27日以上、不活化ワクチンについては接種後6日以上の間隔をおくこと、とされている。
- 令和2年1月27日に開催された第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において、ワクチンの接種間隔について、エビデンスや海外の状況をまとめた上で、異なるワクチンの接種間隔について下記のとおり見直すことが了承された。（令和2年10月1日から適用予定）
  - ・注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、
  - ・その他のワクチンの組み合わせについては制限を撤廃する

### 2. 対応方針案

- 定期接種実施要領の改訂に伴い、ワクチンの添付文書について、以下の改訂を行うこととする。
- 異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては制限を撤廃する
- ※該当すると考えられる医薬品は別紙のとおり

### 3. 今後の予定

- ・令和2年2月 改訂指示通知の発出
- ・令和2年10月1日 添付文書の改訂、改正後の定期接種実施要領の適用

※季節性インフルエンザワクチンについては別途対応を検討。

#### 4. 改訂案

##### 【生ワクチン（注射剤）】

以下の接種パターンに対応

- ・生ワクチン（注射剤） → 生ワクチン（注射剤）（接種間隔 27 日以上）
- ・不活化ワクチン、経口生ワクチン → 生ワクチン（注射剤）（接種間隔制限なし）

下線は変更箇所

	現行	改訂案
旧記載要領	<p>【用法及び用量に関連する接種上の注意】</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。（「相互作用」の項参照）</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（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】</p> <p>他の生ワクチン<u>（注射剤）</u>との接種間隔</p> <p>他の生ワクチン<u>（注射剤）</u>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）</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</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>
新記載要領	<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></p> <p>[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<u>（注射剤）</u>との接種間隔</p> <p>他の生ワクチン<u>（注射剤）</u>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</u>することができる。[14.●.● 参照]</p>

※上記の改訂案を基本とし、対象となる全てのワクチンについて同様の改訂を行う。

※「相互作用」の項についても、上記の改訂内容に整合するよう改訂を行う。

【不活化ワクチン、経口生ワクチン】

以下の接種パターンに対応

- ・生ワクチン（注射剤） → 不活化ワクチン、経口生ワクチン（接種間隔制限なし）
- ・経口生ワクチン、不活化ワクチン → 不活化ワクチン、経口生ワクチン（接種間隔制限なし）

下線は変更箇所

	現行	改訂案
旧記載要領	<p>【用法及び用量に関連する接種上の注意】</p> <p><u>他のワクチン製剤との接種間隔</u></p> <p><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></p> <p><u>ただし、</u>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）。</p>	<p>【用法及び用量に関連する接種上の注意】</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</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>
新記載要領	<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p><u>他のワクチン製剤との接種間隔</u></p> <p><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></p> <p><u>ただし、</u>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]</p>	<p>【用法及び用量に関連する注意】</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</u>することができる。 [14. ●. ● 参照]</p>

※上記の改訂案を基本とし、対象となる全てのワクチンについて同様の改訂を行う。

## ○該当すると考えられる医薬品

	一般名	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