

1

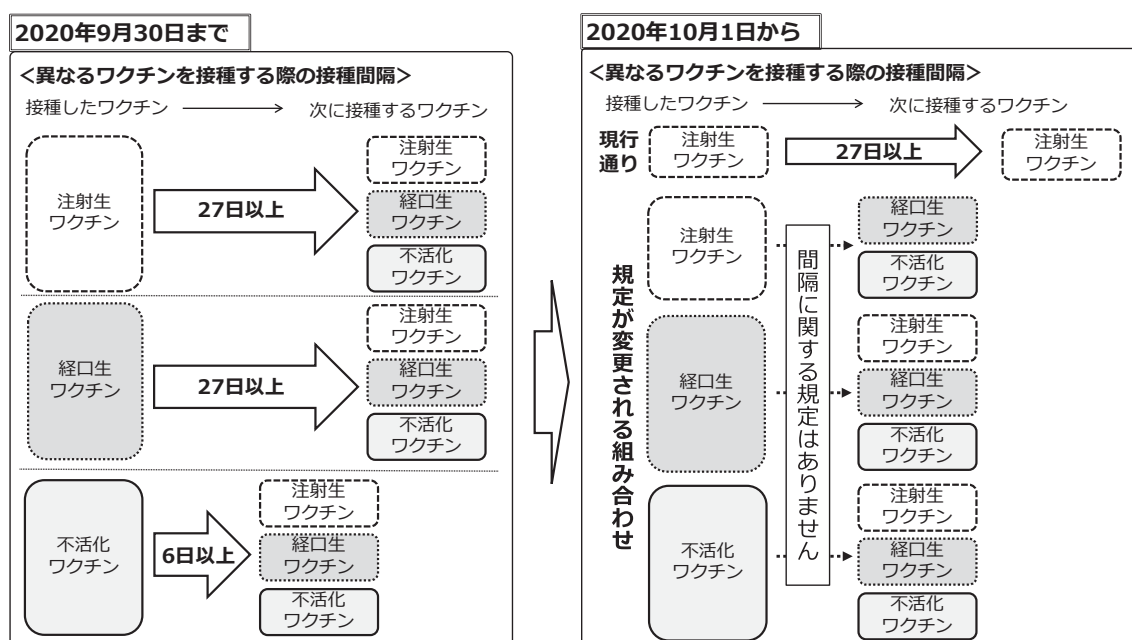
異なるワクチンの接種間隔に係る 添付文書の「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

現在、ワクチンの添付文書では、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ます。

このたび、本年1月31日に開催された令和元年度第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（以下「安全対策調査会」という。）において、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添付文書の改訂を令和2年10月1日付けで行うこととなりました。

本稿では、令和2年10月1日付けで改訂が行われる、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」の改訂の概要について紹介します。



<注意>

- ・接種から数日間は、発熱や接種部位の腫脹などの症状が出ることがあります。規定上接種が可能な期間であっても、必ず、発熱や接種部位の腫脹がないことなど、体調に問題がないことを確認してから、接種してください。
- ・特に医師が認めた場合、同時接種を行うことができます。
- ・同一のワクチンを複数回接種する場合の接種間隔については添付文書等の規定に従ってください。

2. 改訂の経緯

令和元年9月26日の第34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（以下「基本方針部会」という。）において、ロタウイルスワクチンを定期接種化する方針が決まり、乳児期に接種が必要なワクチンがさらに増え、確実に接種機会を確保する観点から、接種間隔に関する対応の検討が必要であるとされました。その後、同年12月23日の第36回基本方針部会において、異なる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踏まえ、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（経口生ワクチンを含む）の組み合わせについては制限を設けないこととする定期接種実施要領の改正案が審議されました。そして、広く定着したルールを変更することになるため、パブリックコメントを実施した上で、本年1月27日の第37回基本方針部会において改正案は了承され、令和2年10月1日から適用されることとなりました。

これを受け、本年1月31日に開催された令和元年度第12回安全対策調査会において、ワクチンの添付文書に記載された異なるワクチンの接種間隔について、定期接種実施要領の改正と同様に、注射生ワクチンどうしを接種する場合を除き、制限を撤廃する改訂を行うことが適当とされました（表1）。これを踏まえ、「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」（令和2年2月28日付け薬生安発0228第5号医薬安全対策課長通知）を通知し、各製造販売業者にワクチンの添付文書について令和2年10月1日付けで改訂を行うよう指示を行いました。

表1. 添付文書改訂（モデル例）

○注射生ワクチンの場合

下線は変更箇所

現行	改訂後
<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。</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>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。</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。</p> <p>（削除）</p> <p>同時接種</p> <p>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。</p>

○不活化ワクチン、経口生ワクチンの場合

下線は変更箇所

現行	改訂後
<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>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。</p>	<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>（削除）</p> <p>同時接種</p> <p>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。</p>

3. おわりに

令和2年10月1日より、定期接種実施要領の改正、ワクチンの添付文書の改訂が行われ、異なるワクチンの接種間隔の見直しが行われます。他方、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引き続き維持されます。医療関係者の皆様におかれましては、接種スケジュールを検討いただくに当たりご注意ください。また、これまでどおり同一種類のワクチンを複数回接種する場合は、接種するワクチンの添付文書に記載された用法・用量等に従い、一定の間隔をあけて接種いただきますようご注意ください。

今後も、ワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・ 第34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 資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06937.html
- ・ 第36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 資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08589.html
- ・ 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 資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09097.html
- ・ 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：
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09224.html
- ・ 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（令和2年2月28日付け薬生安発0228第5号）
<https://www.pmda.go.jp/files/000234162.pdf>