

薬生薬審発 0529 第 1 号
薬生安発 0529 第 1 号
令和 5 年 5 月 29 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

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) 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、検討等を踏まえ、医薬品の「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ため、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】 631 ワクチン類

【医薬品名】 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）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者 (新設)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期 <u>通常、</u>本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。</p> <p>9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者 <u>免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者（本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。他の医薬品の電子添文に基づき本剤の接種を検討すること）</u></p>