



事務連絡
平成23年3月29日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

別紙に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると
考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ
早い時期に実施し本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたし
ます。

【医薬品名】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)
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】以下のように接種上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項に

「本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること。」

を追記する。