

接種上の注意改訂のお知らせ

ウイルスワクチン類混合製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品※

生物学的製剤基準

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「北里第一三共」

ウイルスワクチン類

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品※

日本薬局方 生物学的製剤基準

乾燥弱毒生風しんワクチン

乾燥弱毒生風しんワクチン「北里第一三共」

※注意—医師等の処方箋により使用すること

2019年2月

製造販売元 北里第一三共ワクチン株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配、ご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、予防接種法施行令の一部を改正する政令に基づき、平成34年（2022年）3月31日までの間、風しんに係る定期の予防接種対象者が追加されました。これに伴い、標記製品の「接種上の注意」を一部改訂致しましたので、今後のご使用に際しご参照いただきたくお知らせ申し上げます。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂の概要《自主改訂》

改訂項目	改訂内容	改訂理由
用法・用量に関連する接種上の注意	定期の予防接種対象者に、昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性（平成34年3月31日までの適用）を追記しました。	予防接種法施行令の改正に伴う自主改訂



製造販売元

北里第一三共ワクチン株式会社

Daiichi-Sankyo 埼玉県北本市荒井六丁目111番地



販売元

北里薬品産業株式会社

東京都港区三田五丁目4番3号

販売協力

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前
用法・用量に関連する接種上の注意 1. 接種対象者 (1) 定期の予防接種 1) 第1期 生後12月から24月に至るまでの間にある者 2) 第2期 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者（小学校就学前の1年間にある者） 3) <u>昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性。この対象者は、平成34年3月31日までの適用とする。</u> (2) 現行通り	用法・用量に関連する接種上の注意 1. 接種対象者 (1) 定期の予防接種 1) 第1期 生後12月から24月に至るまでの間にある者 2) 第2期 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者（小学校就学前の1年間にある者） ←（追記） (2) 略

3. 改訂理由

【自主改訂】

予防接種法施行令の一部を改正する政令に基づき「用法・用量に関連する接種上の注意」の項に上記のとおり定期の予防接種対象者を追記しました。

〈定期の予防接種対象者の追加について〉

現在の風しんの発生状況等を踏まえ、風しんの感染拡大防止のため、抗体保有率が他の世代に比べて低い世代の男性（昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれ）に対し、平成34年（2022年）3月31日までの間、予防接種を行うことになりました*。ただし、風しんに係る抗体検査を実施した結果、十分な量の風しんの抗体があることが判明し、当該予防接種を行う必要がないと認められる方は対象から除かれます。また、この定期の予防接種に使用できるワクチンは、乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチンです。

*予防接種実施規則では「第5期予防接種」と規定されています。平成20年4月1日から平成25年3月31日までに適用された第3期（13歳）及び第4期（18歳）に続く第5期という位置付けです。

・接種上の注意改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.277号（2019年3月上旬発行予定）に掲載されます。

☆添付文書全文については下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）

北里薬品ホームページ（<https://www.kitasato.co.jp>）