

広島県収受	
第	号
-2.3.02	
受領期	日
分類記号	添付年報

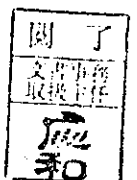
事務連絡
令和2年2月28日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。





薬生安発 0228 第 5 号
令和 2 年 2 月 28 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・生活衛生局医薬安全対策課長

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

予防接種における異なるワクチンの接種間隔については、「「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」の一部改正について」（令和 2 年 2 月 4 日付け健発 0204 第 5 号厚生労働省健康局長通知）により、定期接種実施要領に所要の改正が行われ、令和 2 年 10 月 1 日より施行されることとなりました。

今般、定期接種実施要領の改正内容、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（令和 2 年 1 月 31 日開催）における審議結果等を踏まえ、異なるワクチンの接種間隔について、「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

1. 製造販売する医薬品（医療用医薬品に限る。）について、以下に該当する製剤であるか確認すること。
 - （1）別紙 1 に掲げる医薬品のうち、注射生ワクチン
 - （2）別紙 1 に掲げる医薬品のうち、経口生ワクチン又は不活化ワクチン
2. 上記 1.（1）又は（2）に該当する医薬品については、別紙 2 のとおり、添付文書を改訂することとし、令和 2 年 4 月 30 日までに独立行政法人医薬品医療機器総

合機構医薬品安全対策第二部へ変更内容に関する新旧対照表を提出すること。なお、添付文書中に関連記載がある場合は、当該記載箇所についても、同日までに変更内容に関する新旧対照表を合わせて提出すること。

3. 本通知に基づき、添付文書を改訂する場合は、添付文書等記載事項の変更予定日を令和2年10月1日として、同年8月1日から同年8月31日までの間に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。
4. 本通知に基づく添付文書の改訂にあわせ、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。
5. 季節性インフルエンザワクチンについては、令和2年10月1日以前に出荷される次シーズンの製品に、同年10月1日付けで改訂予定の添付文書を同梱して差し支えないこと。