## 別紙2

■1.(1)に該当する医薬品については、以下のように使用上の注意を改めること。

【「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」(平成11年1月13日付け医薬発第20号厚生省医薬安全局長通知)及び「ワクチン類等の接種(使用)上の注意記載要領について」(平成11年1月13日付け医薬発第21号厚生省医薬安全局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
用法及び用量に関連する接種上の注意	用法及び用量に関連する接種上の注意
他のワクチン <u>製剤</u> との接種間隔	他の <u>生</u> ワクチン <u>(注射剤)</u> との接種間隔
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	他の生ワクチン <u>(注射剤)</u> の接種を受けた者は、通常、27 日以上間
て本剤を接種すること。 (「相互作用」の項参照)	隔を置いて本剤を接種すること。(「相互作用」の項参照)
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	同時接種
置いて本剤を接種すること。	医師が必要と認めた場合には、 <u>他のワクチンと</u> 同時に接種すること
<u>ただし、</u> 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	ができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならな
る(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。	(V) 。

【「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

	1 11 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2
現行	改訂案

用法及び用量に関連する注意

他のワクチン製剤との接種間隔

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。 [〇. 〇 参照]

<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</u>置いて本剤を接種すること。

<u>ただし、</u>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 ができる。 [14. ●. ● 参照] る。 [14. ●. ● 参照]

用法及び用量に関連する注意

他の生ワクチン(注射剤)との接種間隔

他の生ワクチン<u>(注射剤)</u>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。  $[\bigcirc.\bigcirc]$  参照]

## 同時接種

医師が必要と認めた場合には、<u>他のワクチンと</u>同時に接種することができる。 [14. ●. ● 参照]

■1.(2)に該当する医薬品については、以下のように使用上の注意を改めること。

【「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」(平成11年1月13日付け医薬発第20号厚生省医薬安全局長通知)及び「ワクチン類等の接種(使用)上の注意記載要領について」(平成11年1月13日付け医薬発第21号厚生省医薬安全局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
他のワクチン製剤との接種間隔 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	用法及び用量に関連する接種上の注意 同時接種 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(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

【「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 12 月 27 日付け薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	
用法及び用量に関連する注意 <u>他のワクチン製剤との接種間隔</u> <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</u> <u>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</u> <u>種すること。</u> <u>ただし、</u> 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。 [14. ●. ● 参照]	すること