

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
<p>用法及び用量に関連する接種上の注意            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。（「相互作用」の項参照）  <u>また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6 日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u>  <u>ただし、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（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）。</u></p>	<p>用法及び用量に関連する接種上の注意            他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔            他の生ワクチン（注射剤）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。（「相互作用」の項参照）  <u>同時接種</u>            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）。</p>

【「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	改訂案

<p>用法及び用量に関連する注意</p> <p>他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p>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]</p> <p><u>また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6 日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u></p> <p><u>ただし、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。</u> [14. ●. ● 参照]</p>	<p>用法及び用量に関連する注意</p> <p>他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔</p> <p>他の生ワクチン（注射剤）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]</p> <p><u>同時接種</u></p> <p>医師が必要と認めた場合には、<u>他のワクチンと同時に接種することができる。</u> [14. ●. ● 参照]</p>
---	---

■ 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
用法及び用量に関連する接種上の注意 <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種すること。</u> <u>ただし、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（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）。</u>	用法及び用量に関連する接種上の注意 <u>同時接種</u> 医師が必要と認めた場合には、 <u>他のワクチンと同時に接種</u> 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	改訂案
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種すること。</u> <u>ただし、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]</u>	用法及び用量に関連する注意 <u>同時接種</u> 医師が必要と認めた場合には、 <u>他のワクチンと同時に接種</u> することができる。[14. ●. ● 参照]