

接種上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品	ウイルスワクチン類混合製剤
劇薬	生物学的製剤基準
処方箋医薬品	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
販売名	ミールビック
生物由来製品	ウイルスワクチン類
劇薬	日本薬局方 生物学的製剤基準
処方箋医薬品	乾燥弱毒生風しんワクチン
販売名	乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」

2019年2月

一般財団法人 阪大微生物病研究会

田辺三菱製薬株式会社

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、標記製品の添付文書を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
用法及び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

■改訂内容（改訂後の接種上の注意全文は、製品の添付文書をご参照ください。）

改 訂 後（部改訂）	改 訂 前
用法及び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> （以下省略 変更なし）	用法及び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）。 （以下省略）

■改訂理由〔薬生安通知によらない改訂〕

予防接種法施行令の一部を改正する政令に基づき「用法及び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、乾燥弱毒生麻しん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。

- ここでお知らせした内容は、下記ホームページでもご覧いただけます。
 - PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
 - 一般財団法人阪大微生物病研究会「医療関係者の皆さま」
<https://www.biken.or.jp/medical>
 - 田辺三菱製薬株式会社「医療関係者向け情報」
<https://medical.mt-pharma.co.jp/>
- 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 2 月発行予定）に掲載されます。

お問い合わせ先
田辺三菱製薬株式会社
くすり相談センター
専用ダイヤル 0120-753-280
(弊社営業日の 9:00～17:30)

 製造販売元
一般財団法人 阪大微生物病研究会
香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70号



販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

18-021
18-022

2019年2月