

接種上の注意改訂のお知らせ

2013 年 10 月

一般財団法人 阪大微生物病研究会
デンカ生研株式会社
田辺三菱製薬株式会社

この度、「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」「乾燥弱毒生麻しんワクチン」「乾燥弱毒生風しんワクチン」「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン」「沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン」「沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド」「成人用沈降ジフテリアトキソイド」及び「沈降破傷風トキソイド」の用法及び用量に関連する接種上の注意及び【接種上の注意】の「重要な基本的注意」「重大な副反応」「その他の副反応」「接種時の注意」の項の一部を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここでご案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No.224 号（11 月発行）に掲載されます。

●改訂製品

生物由来製品 劇薬 処方せん医薬品	ウイルスワクチン類混合製剤 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
販売名	ミールビック®
生物由来製品 劇薬 処方せん医薬品	ウイルスワクチン類 日本薬局方 生物学的製剤基準 乾燥弱毒生麻しんワクチン
販売名	「ビケンCAM」
生物由来製品 劇薬 処方せん医薬品	ウイルスワクチン類 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
販売名	乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」
生物由来製品 劇薬 処方せん医薬品	ワクチントキソイド混合製剤 生物学的製剤基準 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン
販売名	テトラビック® 皮下注シリンジ
生物由来製品 劇薬 処方せん医薬品	ワクチントキソイド混合製剤 日本薬局方 生物学的製剤基準 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
販売名	トリビック®
生物由来製品 劇薬 処方せん医薬品	ワクチントキソイド混合製剤 日本薬局方 生物学的製剤基準 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
販売名	DT ビック®
生物由来製品 劇薬 処方せん医薬品	トキソイド類 日本薬局方 生物学的製剤基準 成人用沈降ジフテリアトキソイド
販売名	ジフトキ「ビケンF」
生物由来製品 劇薬 処方せん医薬品	トキソイド類 日本薬局方 生物学的製剤基準 沈降破傷風トキソイド
販売名	破トキ「ビケンF」 沈降破傷風トキソイド「生研」※

無印 製造販売会社：(財)阪大微生物病研究会
※ 製造販売会社：デンカ生研株式会社

●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下さい。）

ミールビック®

改 訂 後（____部改訂）	改訂前（____部削除）
【用法及び用量】 用法及び用量に関連する接種上の注意 1. 接種対象者 （省略） 2. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 （省略） 3. 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） 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>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> 【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。 （以下省略） 3. 相互作用 （省略） 4. 副反応 （省略） (1) 重大な副反応 （省略） (2) その他の副反応 1)過敏症：接種直後から数日中に発疹、蕁麻疹、紅斑、多形紅斑、そう痒、発熱等があらわれることがある。 （以下省略）	【用法及び用量】 用法及び用量に関連する接種上の注意 1. 接種対象者 （省略） 2. <u>不活化ワクチン製剤との接種間隔</u> <u>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> 3. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 （省略） 4. <u>他の生ワクチン製剤接種との関係</u> 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） 【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。 （以下省略） 3. 相互作用 （省略） 4. 副反応 （省略） (1) 重大な副反応 （省略） (2) その他の副反応 1)過敏症：接種直後から数日中に発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱等があらわれることがある。 （以下省略）

●改訂理由（薬食安通知によらない改訂）

- ・【用法及び用量】「用法及び用量に関連する接種上の注意」の同時接種に関する記載の追記および記載整備について
「定期接種実施要領 第1 総論 17 他の予防接種との関係」に、医師が必要と認めた場合には同時接種が可能である旨が記載されていることに基づき、追記しました。また、不活化ワクチン製剤および生ワクチン製剤との接種間隔についての記載を「他のワクチン製剤との接種間隔」にまとめました。
- ・【接種上の注意】2. 重要な基本的注意の（1）「定期の予防接種実施要領」から「定期接種実施要領」への変更について
「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（平成25年3月30日厚生労働省健康局長通知 健発0330第2号）」の通知により、実施要領の名称が「定期接種実施要領」に変更されたことから記載整備を行いました。
- ・【接種上の注意】4. 副反応（2）その他の副反応への「多形紅斑」の追記について
本剤との因果関係が否定されない副反応症例が集積されたため追記しました。

●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下さい。）

「ビケン CAM」

改 訂 後（部改訂）	改訂前（部削除）
【用法及び用量】 用法及び用量に関連する接種上の注意 1. 接種対象者 (省略) 2. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 (省略) 3. 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） 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。 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）。 【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） (省略) 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 (以下省略)	【用法及び用量】 用法及び用量に関連する接種上の注意 1. 接種対象者 (省略) 2. 不活化ワクチン製剤との接種間隔 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。 3. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 (省略) 4. 他の生ワクチン製剤接種との関係 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） 【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） (省略) 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 (以下省略)

●改訂理由（薬食安通知によらない改訂）

- ・【用法及び用量】「用法及び用量に関連する接種上の注意」の同時接種に関する記載の追記および記載整備について
「定期接種実施要領 第1 総論 17 他の予防接種との関係」に、医師が必要と認めた場合には同時接種が可能である旨が記載されていることに基づき、追記しました。また、不活化ワクチン製剤および生ワクチン製剤との接種間隔についての記載を「他のワクチン製剤との接種間隔」にまとめました。
- ・【接種上の注意】2. 重要な基本的注意の(1)「定期の予防接種実施要領」から「定期接種実施要領」への変更について
「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（平成25年3月30日厚生労働省健康局長通知 健発0330第2号）」の通知により、実施要領の名称が「定期接種実施要領」に変更されたことから記載整備を行いました。

●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下さい。）

乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」

改訂後（____部改訂）	改訂前（____部削除）
【用法及び用量】 用法及び用量に関連する接種上の注意 1. 接種対象者 （省略） 2. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 （省略） 3. 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） 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>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> 【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。 （以下省略）	【用法及び用量】 用法及び用量に関連する接種上の注意 1. 接種対象者 （省略） 2. <u>不活化ワクチン製剤との接種間隔</u> <u>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> 3. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 （省略） 4. <u>他の生ワクチン製剤接種との関係</u> 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） 【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。 （以下省略）

●改訂理由（薬食安通知によらない改訂）

- ・【用法及び用量】「用法及び用量に関連する接種上の注意」の同時接種に関する記載の追記および記載整備について
「定期接種実施要領 第1総論 17 他の予防接種との関係」に、医師が必要と認めた場合には同時接種が可能である旨が記載されていることに基づき、追記しました。また、不活化ワクチン製剤および生ワクチン製剤との接種間隔についての記載を「他のワクチン製剤との接種間隔」にまとめました。
- ・【接種上の注意】2. 重要な基本的注意の（1）「定期の予防接種実施要領」から「定期接種実施要領」への変更について
「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（平成25年3月30日厚生労働省健康局長通知 健発0330第2号）」の通知により、実施要領の名称が「定期接種実施要領」に変更されたことから記載整備を行いました。

●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下さい。）

テトラビック® 皮下注シリンジ

改 訂 後（____部改訂）	改訂前（____部削除）
【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 （1）本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 （以下省略） 3. 副反応 （省略） （1）<u>重大な副反応</u> 1）<u>ショック、アナフィラキシー</u>（0.1%未満^{注1}）：<u>ショック、アナフィラキシー</u>（<u>蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等</u>）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 （以下省略）	【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 （1）本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 （以下省略） 3. 副反応 （省略） （1）<u>重大な副反応</u> 1）<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>（0.1%未満^{注1}）：<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>（<u>蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等</u>）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 （以下省略）

●改訂理由（薬食安通知によらない改訂）

- ・【接種上の注意】2. 重要な基本的注意の（1）「定期の予防接種実施要領」から「定期接種実施要領」への変更について

「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（平成25年3月30日厚生労働省健康局長通知 健発0330第2号）」の通知により、実施要領の名称が「定期接種実施要領」に変更されたことから記載整備を行いました。

- ・【接種上の注意】3. 副反応（1）重大な副反応の1）「アナフィラキシー」の記載整備について

医薬品医療機器安全性情報 No.299（平成25年2月発出）に基づき、「アナフィラキシー様症状」から「アナフィラキシー」に記載整備しました。

トリビック®

改訂後（____部改訂）	改訂前（____部削除）
【用法及び用量】 用法及び用量に関連する接種上の注意 1. 接種対象者・接種時期 （省略） 2. 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。 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）。 【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 （以下省略） 3. 副反応 (1)重大な副反応 1) <u>ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）</u>：ショック、<u>アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）</u>があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 2) <u>血小板減少性紫斑病（0.1%未満）</u>：血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに<u>紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等</u>があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。 3) <u>脳症（頻度不明）</u>：脳症があらわれることがある。接種後、<u>発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等</u>の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。 4) <u>けいれん（頻度不明）</u>：けいれんがあらわれることがある。通常、接種直後から数日ごろまでに<u>けいれん</u>症状があらわれる。本症が疑われる場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。 (2)その他の副反応 1) <u>過敏症（頻度不明）</u>：接種直後から数日中に<u>発疹、蕁麻疹、紅斑（多形紅斑を含む）、そう痒等</u>があらわれることがある。	【用法及び用量】 用法及び用量に関連する接種上の注意 1. 一般的注意 予防接種法に基づく、ジフテリア、百日せき及び破傷風の第1期の予防接種は、本剤により同時に行うことを原則とする。 2. 接種対象者・接種時期 （省略） 3. 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。 【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 （以下省略） 3. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明） (1)重大な副反応 1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：まれに<u>ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）</u>があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 2) <u>急性血小板減少性紫斑病</u>：まれに（1000万人接種あたり1人程度）<u>急性血小板減少性紫斑病</u>があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに<u>紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等</u>があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。 3) <u>脳症</u>：脳症があらわれることがある。接種後、<u>発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等</u>の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。 4) <u>けいれん</u>：けいれんがあらわれることがある。通常、接種直後から数日ごろまでに<u>けいれん</u>症状があらわれる。本症が疑われる場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。 (2)その他の副反応 1) <u>過敏症</u>：まれに接種直後から数日中に<u>発疹、蕁麻疹、紅斑（多形紅斑を含む）、そう痒等</u>があらわれることがある。

改訂後（部改訂）	改訂前（部削除）
2) 全身症状（頻度不明）：発熱、不機嫌、下痢、嘔吐等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。 3) 局所症状（頻度不明）：発赤、腫脹、水疱、疼痛、硬結、熱感等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。ときに接種後数日を経過してから発赤、腫脹を認めることもある。また、本剤はアルミニウムを含む沈降ワクチンであるので、小さい硬結が1カ月ぐらい残存することがある。2回以上の被接種者には、ときに著しい局所反応を呈することがあるが、通常、数日中に消失する。 （以下省略）	2) 全身症状：接種後、発熱、不機嫌等を認めることがあるが、通常、いずれも一過性で2～3日中に消失する。 3) 局所症状：接種局所の発赤、腫脹、水疱、疼痛、硬結等を認めることがあるが、通常、いずれも一過性で2～3日中に消失する。ときに接種後数日を経過してから局所の発赤、腫脹を認めることもある。また、本剤はアルミニウムを含む沈降ワクチンであるので、小さい硬結が1カ月ぐらい残存することがある。なお、2回以上の被接種者には、ときに著しい局所反応を呈することがあるが、通常、数日中に消失する。 （以下省略）

●改訂理由（薬食安通知によらない改訂）

- ・【用法及び用量】「用法及び用量に関連する接種上の注意」の一般的注意の削除について
添付文書の「重要な基本的注意」に、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠する旨の記載があり、内容が重複しているため削除しました。
- ・【用法及び用量】「用法及び用量に関連する接種上の注意」への同時接種に関する記載の追記について
「定期接種実施要領 第1総論 17 他の予防接種との関係」に、医師が必要と認めた場合には同時接種が可能である旨が記載されていることに基づき、追記しました。
- ・【接種上の注意】2. 重要な基本的注意の（1）「定期の予防接種実施要領」から「定期接種実施要領」への変更について
「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（平成25年3月30日厚生労働省健康局長通知 健発0330第2号）」の通知により、実施要領の名称が「定期接種実施要領」に変更されたことから記載整備を行いました。
- ・【接種上の注意】3. 副反応の記載整備について
発現頻度について、副詞表記から数値表記に記載整備しました。その他の副反応については、個々の副反応についての頻度を示す根拠がないため、頻度不明と記載しました。
- ・【接種上の注意】3. 副反応（1）重大な副反応の1）「アナフィラキシー」及び2）「血小板減少性紫斑病」の記載整備について
医薬品医療機器安全性情報 No.299（平成25年2月発出）に基づき、「アナフィラキシー様症状」から「アナフィラキシー」に記載整備しました。また、「急性血小板減少性紫斑病」については、「血小板減少性紫斑病」に記載整備しました。
- ・【接種上の注意】3. 副反応（2）その他の副反応への「下痢」、「嘔吐」、「熱感」の追記について
本剤との因果関係が否定されない副反応症例が集積されたため2）全身症状の項に「下痢」、「嘔吐」、3）局所症状の項に「熱感」を追記すると共に、文言の記載整備を行いました。

●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下さい。）

DTビック®

改訂後（____部改訂）	改訂前（____部削除）
【用法及び用量】 用法及び用量に関連する接種上の注意 1. 接種対象者・接種時期 （省略） 2. 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>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> 【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 （以下省略） 3. 副反応 (1)重大な副反応 <u>ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）</u>：ショック、<u>アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）</u>があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 (2)その他の副反応 1)全身症状（<u>頻度不明</u>）：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、下痢、めまい、関節痛等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。 2)局所症状（<u>頻度不明</u>）：発赤、腫脹、疼痛、硬結等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。ただし、硬結は1～2週間残存することがある。また、2回以上の被接種者には、ときに著しい局所反応を呈することがあるが、通常、数日中に消失する。 （以下省略）	【用法及び用量】 用法及び用量に関連する接種上の注意 1. 一般的注意 <u>予防接種法に基づく、ジフテリア、百日せき及び破傷風の第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにより同時に行うことを原則とする。</u> 2. 接種対象者・接種時期 （省略） 3. 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。 【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 （以下省略） 3. 副反応（<u>まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明</u>） (1)重大な副反応 <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：まれにショック、<u>アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）</u>があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 (2)その他の副反応 1)全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、<u>まれに下痢、めまい、関節痛等を認めることがあるが、</u>いずれも一過性で2～3日中に消失する。 2)局所症状：発赤、腫脹、疼痛、硬結等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。ただし、硬結は1～2週間残存することがある。また、2回以上の被接種者には、ときに著しい局所反応を呈することがあるが、通常、数日中に消失する。 （以下省略）

●改訂理由（薬食安通知によらない改訂）

- ・【用法及び用量】「用法及び用量に関連する接種上の注意」の一般的注意の削除について
添付文書の「重要な基本的注意」に、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠する旨の記載があり、内容が重複しているため削除しました。
- ・【用法及び用量】「用法及び用量に関連する接種上の注意」への同時接種に関する記載の追記について
「定期接種実施要領 第1 総論 17 他の予防接種との関係」に、医師が必要と認めた場合には同時接種が可能である旨が記載されていることに基づき、追記しました。
- ・【接種上の注意】2. 重要な基本的注意の（1）「定期の予防接種実施要領」から「定期接種実施要領」への変更について
「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（平成 25 年 3 月 30 日厚生労働省健康局長通知 健発 0330 第 2 号）」の通知により、実施要領の名称が「定期接種実施要領」に変更されたことから記載整備を行いました。
- ・【接種上の注意】3. 副反応の記載整備について
発現頻度について、副詞表記から数値表記に記載整備しました。その他の副反応については、個々の副反応についての頻度を示す根拠がないため、頻度不明と記載しました。
- ・【接種上の注意】3. 副反応（1）重大な副反応の 1）「アナフィラキシー」の記載整備について
医薬品医療機器安全性情報 No.299（平成 25 年 2 月発出）に基づき、「アナフィラキシー様症状」から「アナフィラキシー」に記載整備しました。

●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下さい。）

ジフトキ「ビケンF」

改訂後（部改訂）	改訂前（部削除）
【用法及び用量】 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 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>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> 【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 （以下省略） 3. 副反応 その他の副反応 (1)<u>全身症状（頻度不明）</u>：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、下痢、めまい、関節痛等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。 (2)<u>局所症状（頻度不明）</u>：発赤、腫脹、疼痛、硬結等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。ただし硬結は1～2週間残存することがある。 （以下省略）	【用法及び用量】 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 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。 【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 （以下省略） 3. 副反応(まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明) その他の副反応 (1)<u>全身症状</u>：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、<u>まれに下痢</u>、めまい、関節痛等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。 (2)<u>局所症状</u>：発赤、腫脹、疼痛、硬結等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。ただし硬結は1～2週間残存することがある。 （以下省略）

●改訂理由（薬食安通知によらない改訂）

- ・【用法及び用量】「用法及び用量に関連する接種上の注意」への同時接種に関する記載の追記について
「定期接種実施要領 第1 総論 17 他の予防接種との関係」に、医師が必要と認めた場合には同時接種が可能である旨が記載されていることに基づき、追記しました。
- ・【接種上の注意】2. 重要な基本的注意の（1）「定期の予防接種実施要領」から「定期接種実施要領」への変更について
「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（平成 25 年 3 月 30 日厚生労働省健康局長通知 健発 0330 第 2 号）」の通知により、実施要領の名称が「定期接種実施要領」に変更されたことから記載整備を行いました。
- ・【接種上の注意】3. 副反応の記載整備について
発現頻度について、副詞表記から数値表記に記載整備しました。その他の副反応については、個々の副反応についての頻度を示す根拠がないため、頻度不明と記載しました。

●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下さい。）

破トキ「ビケンF」

沈降破傷風トキソイド「生研」※

無印 製造販売会社：（財）阪大微生物病研究会
※ 製造販売会社：デンカ生研株式会社

改訂後（部改訂）	改訂前（部削除）	改訂前（部削除）
【用法及び用量】 【用法・用量】 用法及び用量に関連する接種上の注意 用法・用量に関連する接種上の注意 1. 接種対象者・接種時期 （省略） 2. 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。 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）。	<破トキ「ビケンF」> 【用法及び用量】 用法及び用量に関連する接種上の注意 1. 一般的注意 予防接種法に基づく、予防接種は以下のとおり行う。 (1)ジフテリア、百日せき及び破傷風の第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにより同時に行うことを原則とする。 (2)ジフテリア及び破傷風の第2期の予防接種は、通常、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを用いる。 2. 接種対象者・接種時期 （省略） 3. 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。	<沈降破傷風トキソイド「生研」> 【用法・用量】 （用法・用量に関連する接種上の注意） 1. 一般的注意 予防接種法に基づく、予防接種は以下のとおり行う。 (1)ジフテリア、百日せき及び破傷風の第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにより同時に行うことを原則とする。 (2)ジフテリア及び破傷風の第2期の予防接種は、通常、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを用いる。 2. 接種対象者・接種時期 （省略） 3. 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。
【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 （以下省略） 3. 副反応 (1)重大な副反応 ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）：ショック、アナフィラキシー（全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 (2)その他の副反応 1)全身症状（頻度不明）：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、下痢、めまい、関節痛等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。 2)局所症状（頻度不明）：発赤、腫脹、疼痛、硬結等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。 （以下省略）	【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 （以下省略） 3. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明） (1)重大な副反応 ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 (2)その他の副反応 1)全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、まれに下痢、めまい、関節痛等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。 2)局所症状：発赤、腫脹、疼痛、硬結等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。 （以下省略）	【接種上の注意】 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） （省略） 2. 重要な基本的注意 (1)本剤は、「<u>予防接種実施規則</u>」及び「<u>定期の予防接種実施要領</u>」に準拠して使用すること。 （以下省略） 3. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明） (1)重大な副反応 ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 (2)その他の副反応 1)全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、まれに下痢、めまい、関節痛等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。 2)局所症状：発赤、腫脹、疼痛、硬結等を認めることがあるが、いずれも一過性で2～3日中に消失する。 （以下省略）

改訂後（部改訂）	改訂前（部削除）	改訂前（部削除）
6. 接種時の注意 (1)接種時 （省略 変更なし） (2)接種部位 1)接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。 2)筋肉内注射に当たっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に注意すること。 (a)神経走行部位を避けること。 (b)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。	6. 接種時の注意 (1)接種時 （省略） (2)接種部位 接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。 なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。	6. 接種時の注意 (1)接種時 （省略） (2)接種部位 接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。 なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

●改訂理由（薬食安通知によらない改訂）

- ・【用法及び用量】「用法及び用量に関連する接種上の注意」の一般的注意の削除について
添付文書の「重要な基本的注意」に、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠する旨の記載があり、内容が重複しているため削除しました。
- ・【用法及び用量】「用法及び用量に関連する接種上の注意」への同時接種に関する記載の追記について
「定期接種実施要領 第1総論 17 他の予防接種との関係」に、医師が必要と認めた場合には同時接種が可能である旨が記載されていることに基づき、追記しました。
- ・【接種上の注意】2. 重要な基本的注意の(1)「定期の予防接種実施要領」から「定期接種実施要領」への変更について
「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（平成25年3月30日厚生労働省健康局長通知 健発0330第2号）」の通知により、実施要領の名称が「定期接種実施要領」に変更されたことから記載整備を行いました。
- ・【接種上の注意】3. 副反応の記載整備について
発現頻度について、副詞表記から数値表記に記載整備しました。その他の副反応については、個々の副反応についての頻度を示す根拠がないため、頻度不明と記載しました。
- ・【接種上の注意】3. 副反応(1) 重大な副反応の「アナフィラキシー」の記載整備について
医薬品医療機器安全性情報 No.299（平成25年2月発出）に基づき、「アナフィラキシー様症状」から「アナフィラキシー」に記載整備しました。
- ・【接種上の注意】6. 接種時の注意への筋肉内注射に関する記載の追記について
本剤は筋肉内への注射も行われることから、筋肉内注射の手技に関する一般的な注意喚起を追記しました。

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
香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号

製造販売元
デンカ生研株式会社
新潟県五泉市南本町一丁目2番2号

販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

T13A-30
2013年10月