写

（健Ⅱ265Ｆ）
令和２年９月７日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事　殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜　萢　　敏

異なるワクチンの接種間隔の見直しについて

異なるワクチンの接種間隔の見直しについては、令和２年２月６日付（健Ⅱ249Ｆ）等により貴会宛てお送りいたしました。

本年１０月１日から異なるワクチンの接種間隔の適用にあたり、ワクチンの添付文書に関する事項について、厚生労働省より各都道府県衛生主管部（局）宛て別添の通知がなされ、本会宛周知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等への周知方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

事　務　連　絡
令和２年９月４日

公益社団法人日本医師会　御中

厚生労働省健康局健康課
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の見直しについて（周知）

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、各都道府県衛生主管部（局）宛て通知しましたのでお知らせします。

事　務　連　絡
令和２年９月４日

各都道府県衛生主管部（局）　御中

厚生労働省健康局健康課
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の見直しについて（周知）

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」の改正について、「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」（令和２年２月 28 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）（以下「改訂指示事務連絡」という。）によりワクチンの「使用上の注意」の改訂について、ご連絡したところです。

令和２年 10 月１日から、異なるワクチンの接種間隔の見直しが適用されるにあたり、下記の事項につきまして貴管下の医療機関等に対して周知をお願いいたします。

なお、日本製薬団体連合会等に本通知の写しを送付することを申し添えます。

記

１．異なるワクチンの接種間隔の見直し等が行われる定期接種実施要領の改正は、令和２年10月１日より適用されること。

２．異なるワクチンの接種間隔の見直しに関するワクチンの添付文書の改訂についても、令和２年10月１日付けで行われること。

３．季節性インフルエンザワクチンについては、改訂指示事務連絡のとおり、令和２年９月30日以前に出荷される製品に、同年10月１日付けで改訂予定の添付文書が同梱されることに留意いただきたいこと。また、同日以前に季節性インフルエンザワクチンの接種を行う場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載された添付文書情報を参照されたいこと。

４．２．及び３．について、別添のとおり、ワクチンの製造販売業者により、連名でその内容をお知らせする文書が作成されていること。

別添

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

ワクチン製品の添付文書改訂のお知らせ

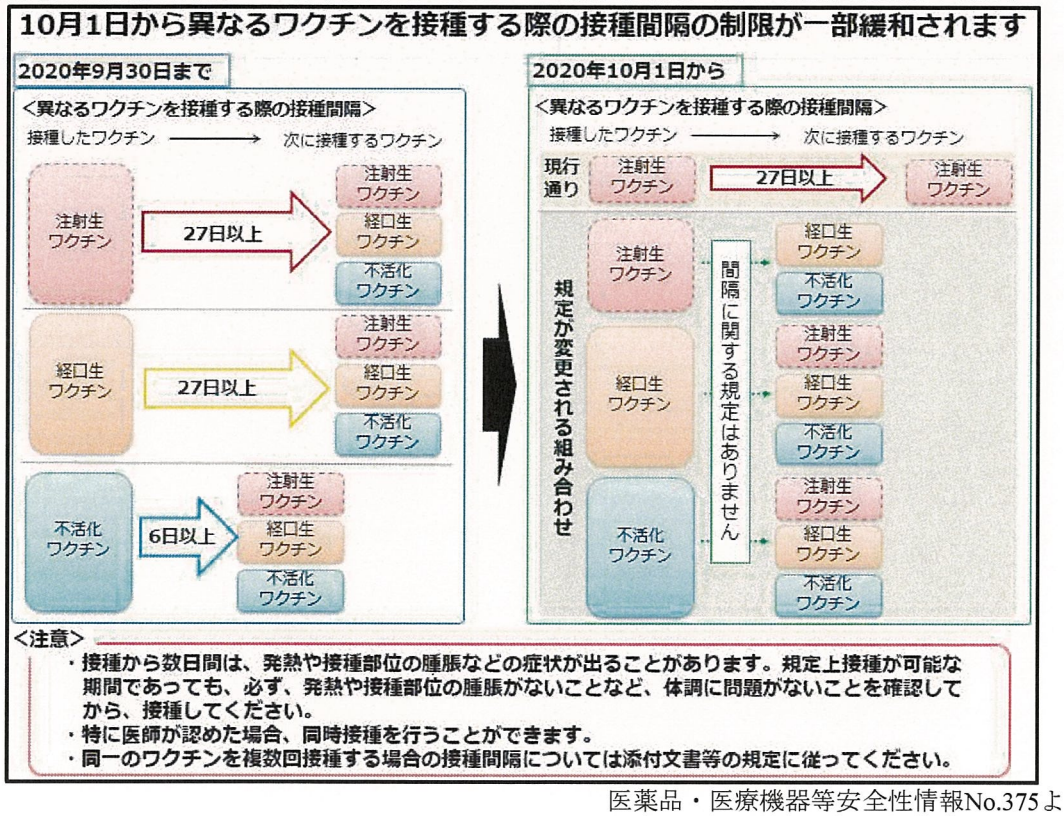
2020年9月
第一三共株式会社
武田薬品工業株式会社
KMバイオロジクス株式会社
一般財団法人阪大微生物病研究会
デンカ株式会社
日本ビーシージー製造株式会社
MSD株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社
サノフィ株式会社
ファイザー株式会社

このたび、「定期接種実施要領」が一部改正され、2020年10月1日より異なるワクチンの接種間隔に関する規定が、以下の概要のとおり変更されることになりました。この改正に伴い、「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」（令和2年2月28日付薬生安発0228第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により、対象となるワクチン製品の添付文書を改訂しますのでお知らせいたします。

本文書は医療関係者の皆さまの利便性を考慮し、対象となるワクチン製品共通で作成しております。従いまして、製品毎のお知らせはございませんので、2020年10月1日以降のご使用に際しましては、本文書の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、2020年度のインフルエンザHAワクチンでは、2020年10月1日以前に出荷される製品に2020年10月改訂予定の添付文書を同梱しておりますが、2020年9月30日までは従前の接種間隔での使用をお願いいたします。また、インフルエンザHAワクチン以外の製品に同梱する添付文書は、2020年10月1日以降順次切り替わる予定です。

■定期接種実施要領改正に伴う異なるワクチンの接種間隔に関する規定変更の概要



医薬品・医療機器等安全性情報No.375より

■**改訂内容**（改訂後の接種上の注意全文は、各製品の添付文書をご参照ください。）

各製品の添付文書は、以下の新記載要領もしくは旧記載要領を適用しています。

新記載要領：「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）

旧記載要領：「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）

1. 不活化ワクチン

【新記載要領に基づく添付文書記載例】

改 訂 後（＿＿＿部改訂）	改 訂 前（……部削除）
7. 用法及び用量に関連する注意 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。［14.1.1 参照］	7. 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 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 日以上間隔をお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。［14.1.1 参照］

【旧記載要領に基づく添付文書記載例】

改 訂 後（＿＿＿部改訂）	改 訂 前（……部削除）
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）。	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。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）。

対象製品

医薬品名	販売名	製造販売元	販売元/販売提携
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	エイムゲン	KMバイオロジクス株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社
インフルエンザHAワクチン	インフルエンザHAワクチン「生研」	デンカ株式会社	武田薬品工業株式会社 アステラス製薬株式会社
	インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0.25mL	第一三共株式会社	—
	インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0.5mL		
	インフルエンザHAワクチン「第一三共」1mL		
	インフルエンザHAワクチン「KMB」	KMバイオロジクス株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社 北里薬品産業株式会社
	「ビケンHA」	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 MSD株式会社
	フルービックHA		
	フルービックHAシリンジ		
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	サーバリックス	グラクソ・スミスクライン株式会社	—
組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD株式会社	—
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	MSD株式会社	—
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	トリビック	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
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「タケダ」	武田薬品工業株式会社	—
	DTビック	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
成人用沈降ジフテリアトキソイド	ジフトキ「ビケンF」	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
沈降破傷風トキソイド	沈降破傷風トキソイド「生研」	デンカ株式会社	田辺三菱製薬株式会社
	沈降破傷風トキソイド「KMB」	KMバイオロジクス株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社
	破トキ「ビケンF」	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
	沈降破傷風トキソイド「第一三共」シリンジ	第一三共株式会社	—
	沈降破傷風トキソイド「タケダ」	武田薬品工業株式会社	—

医薬品名	販売名	製造販売元	販売元/販売提携
不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	イモバックスポリオ皮下注	サノフィ株式会社	−
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	クアトロバック皮下注シリンジ	KMバイオロジクス株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社
	テトラビック皮下注シリンジ	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
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	スクエアキッズ皮下注シリンジ	第一三共株式会社	サノフィ株式会社
肺炎球菌ワクチン	ニューモバックスNP	MSD株式会社	−
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	プレベナー13水性懸濁注	ファイザー株式会社	−
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	アクトヒブ	サノフィ株式会社	−
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	エンセバック皮下注用	KMバイオロジクス株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社
	ジェービックV	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 武田薬品工業株式会社
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ビームゲン注0.25mL	KMバイオロジクス株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社
	ビームゲン注0.5mL		
	ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ0.25mL	MSD株式会社	−
	ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ0.5mL		
4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	メナクトラ筋注	サノフィ株式会社	−
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	シングリックス筋注用	グラクソ・スミスクライン株式会社	−
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	組織培養不活化狂犬病ワクチン	KMバイオロジクス株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社
	ラビピュール筋注用	グラクソ・スミスクライン株式会社	−

2. 生ワクチン（注射剤）

【新記載要領に基づく添付文書記載例】

<table>
<tr><th>改 訂 後（＿＿＿部改訂）</th><th>改 訂 前（……部削除）</th></tr>
<tr><td>

7. 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（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。［10.2参照］

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。［14.1.1参照］

</td><td>

7. 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。［10.2参照］

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。［14.1.1参照］

</td></tr>
<tr><td>

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・
措置方法</th><th>機序・
危険因子</th></tr>
<tr><td>他の生ワクチン（注射剤）
麻しんワクチン
風しんワクチン
おたふくかぜワクチン
水痘ワクチン
BCGワクチン
黄熱ワクチン等
［7.X参照］</td><td>通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</td><td>他の生ワクチン（注射剤）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず、免疫が獲得できないおそれがある。</td></tr>
</table>

</td><td>

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・
措置方法</th><th>機序・
危険因子</th></tr>
<tr><td>他の生ワクチン製剤
麻しんワクチン
風しんワクチン
おたふくかぜワクチン
水痘ワクチン
BCGワクチン
黄熱ワクチン等
［7.X参照］</td><td>通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</td><td>他の生ワクチンの干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず、免疫が獲得できないおそれがある。</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

【旧記載要領に基づく添付文書記載例】

改 訂 後（＿＿＿部改訂）	改 訂 前（……部削除）
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） **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）。	**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） 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）。
――――BCGワクチン以外―――― **3. 相互作用** **（2）併用注意（併用に注意すること）** 他の生ワクチン（注射剤）接種との関係 他の生ワクチン（麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、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。	――――BCGワクチン以外―――― **3. 相互作用** **（2）併用注意（併用に注意すること）** 他の生ワクチン製剤接種との関係 他の生ワクチン（経口生ポリオワクチン、麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、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。
――――BCGワクチン―――― **3. 相互作用** **（2）併用注意（併用に注意すること）** 他の生ワクチン（注射剤）接種との関係 他の生ワクチン（麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチン（注射剤）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。	――――BCGワクチン―――― **3. 相互作用** **（2）併用注意（併用に注意すること）** 他の生ワクチン製剤との関係 他の生ワクチン（経口生ポリオワクチン、麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、黄熱ワクチン等）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。

対象製品

医薬品名	販売名	製造販売元	販売元/販売提携
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	武田薬品工業株式会社	－
	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」	第一三共株式会社	北里薬品産業株式会社
	ミールビック	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
乾燥弱毒生麻しんワクチン	乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」	武田薬品工業株式会社	－
乾燥弱毒生風しんワクチン	乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」	武田薬品工業株式会社	－
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	第一三共株式会社	北里薬品産業株式会社
	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」	武田薬品工業株式会社	－
乾燥弱毒生水痘ワクチン	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」	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 武田薬品工業株式会社
乾燥BCGワクチン	乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）	日本ビーシージー製造株式会社	－
黄熱ワクチン	黄熱ワクチン1人用	サノフィ株式会社	－
乾燥細胞培養痘そうワクチン	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」	KMバイオロジクス株式会社	－

3. 生ワクチン(経口剤)

【旧記載要領に基づく添付文書記載例】

改 訂 後 (＿＿＿部改訂)	改 訂 前 (……部削除)
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)。	**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、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)。

対象製品

医薬品名	販売名	製造販売元	販売元/販売提携
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ロタリックス内用液	グラクソ・スミスクライン株式会社	―
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	ロタテック内用液	MSD株式会社	―

＜改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 293（2020 年 10 月）に掲載される予定です。＞

各製品の添付文書については、10 月 1 日より 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）に掲載しますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

各製品に関するお問い合わせ先一覧

製造販売元	製造販売元の所在地	お問い合わせ先
第一三共株式会社	〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1	第一三共株式会社製品情報センター TEL:0120-189-132
		北里薬品産業株式会社信頼性保証部学術G TEL:03-5427-3940
武田薬品工業株式会社	〒103-8668 東京都中央区日本橋本町2-1-1	くすり相談室 TEL:0120-566-587
KMバイオロジクス株式会社	〒860-8568 熊本県熊本市北区大窪1-6-1	**インフルエンザHAワクチン「KMB」** ①Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 TEL:0120-093-396 ②北里薬品産業株式会社 信頼性保証部 学術G TEL:03-5427-3940
		エイムゲン、沈降破傷風トキソイド「KMB」、クアトロバック皮下注シリンジ、エンセバック皮下注用、ビームゲン注0.25mL/0.5mL、組織培養不活化狂犬病ワクチン Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 TEL:0120-093-396
		乾燥細胞培養痘そうワクチン KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口 TEL:0120-345-724
一般財団法人阪大微生物病研究会	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘3-1 大阪大学内	メディカルアフェアーズ室 TEL:06-6877-4810 FAX:06-6876-1976
		【各製品に関するお問い合わせ先】 ①田辺三菱製薬株式会社くすり相談センター TEL:0120-753-280 ②武田薬品工業株式会社くすり相談室 TEL:0120-566-587 ③MSD株式会社MSDカスタマーサポートセンター TEL:0120-024-961 ※お取り扱い製品をご確認の上、お問い合わせください。
デンカ株式会社	〒103-8338 東京都中央区日本橋室町2丁目1番1号	ワクチン学術担当 TEL:0120-206-071
日本ビーシージー製造株式会社	〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号	日本ビーシージー製造株式会社カスタマーセンター TEL:03-5395-5590
MSD株式会社	〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア	MSDカスタマーサポートセンター TEL:0120-024-961
グラクソ・スミスクライン株式会社	〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1 赤坂インターシティAIR	カスタマー・ケア・センター TEL:0120-561-007
サノフィ株式会社	〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号	サノフィパスツールコールセンター TEL:0120-870-891
ファイザー株式会社	〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル	製品情報センター 学術情報ダイヤル TEL:0120-664-467