

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

## 接種上の注意改訂のお知らせ

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  
**はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」**

生物由来製品  
劇薬  
処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年4月  
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「接種上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、接種後に副反応等の好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要《自主改訂》

「7. 用法及び用量に関連する注意」の項の「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」を対象とした定期接種（第5期予防接種）の適用期限を、予防接種法施行令の改正に基づき変更しました。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者 7.1.1 定期の予防接種 (1)、(2) 現行通り (3) 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、令和7年3月31日までの適用とする。	〈用法・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)、2) 略 3) 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、令和4年3月31日までの適用とする。

※平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

なお、医療用医薬品添付文書の新記載要領の概要につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報No.360 (<https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

### 3. 改訂理由

#### 《自主改訂》

##### 「7. 用法及び用量に関連する注意」

平成30年夏以降の風しんの感染拡大を受け、過去に風しんに係る接種を受ける機会がなかった、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について、平成31年度（令和元年度）から令和3年度までの間において、特例的に風しんに係る定期の予防接種の対象とし、対象者の抗体保有率を90%に引き上げることを目標にしていました。しかし、今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大により生じた受診控え等により、当該目標が未達となっているため、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について、引き続き、令和6年度末まで特例的に風しんに係る定期の予防接種の対象とすることとする政令が令和4年4月1日より施行されました。

この予防接種法施行令の一部を改正する政令に基づき、本剤の「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に記載の「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」を対象とした定期接種（第5期予防接種）の適用期限を変更しました。

##### 〈定期の予防接種対象者について〉

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、令和4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。

☆本剤の最新の電子添文については、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>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicallibrary-dsc.info>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」



(01)14987081112026



Daiichi-Sankyo

製造販売元

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL: 0120-189-132

【受付時間 月～金 9:00～17:30（土、日、祝日、当社休日を除く）】