

電子化された添付文書改訂のお知らせ (「接種上の注意」改訂のお知らせ)

2022-No.6

2022年4月

武田薬品工業株式会社

ウイルスワクチン類

生物由来製品 劇薬

乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」

乾燥弱毒生風しんワクチン

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

ウイルスワクチン類混合製剤

生物由来製品 劇薬

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」

乾燥弱毒生風しんワクチン

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、接種上の注意の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副反応等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

接種上の注意の改訂の概要

| 項 | 改訂内容 |
|------------------|--|
| 用法・用量に関連する接種上の注意 | (変更) 定期の予防接種の対象者（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）の適用を令和4年3月31日から令和7年3月31日までとする変更 ¹⁾ |

1) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 接種上の注意の改訂

「用法・用量に関連する接種上の注意」の項に記載している定期の予防接種の対象者（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）は、引き続き、令和 7 年 3 月 31 日までの適用となりました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| 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) 第1期 （省略、変更なし） 2) 第2期 （省略、変更なし） 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。 （2）任意の予防接種 （省略、変更なし） 2. ～ 4. （省略、変更なし） | 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) 第1期 （省略） 2) 第2期 （省略） 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。 （2）任意の予防接種 （省略） 2. ～ 4. （省略） |

部：自主改訂

改訂理由

予防接種法施行令の一部を改正する政令（施行日 2022 年 4 月 1 日）に基づき、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 7 年 3 月 31 日まで特例的に風しんに係る定期の予防接種の対象となったため。

弊社の医療関係者向け情報サイト（<https://www.takedamed.com>）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文アプリ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。



(01)04987123506908



(01)04987123506922