

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 12 月

グラクソ・スミスクライン 株式会社

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

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

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

自主改訂

「14. 適用上の注意」の項について、薬剤調製時及び薬剤接種時の注意の記載を改訂しました。

改 訂 後	改 訂 前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 <u>14.1.1 本剤は必ず接種前に調製すること。</u> <u>14.1.2 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用しないこと。</u> <u>14.1.3 抗原製剤を専用溶解用液で溶解する際は、抗原製剤のバイアル内に専用溶解用液を全量注入した後、泡立てないよう優しく振り混ぜ、完全に溶解させること（激しく振とうしないこと）。</u> <u>14.1.4 調製後はすぐに使用すること。すぐ使用できない場合は、遮光して 2-8℃で保管し、6 時間以上経過したものは破棄すること。</u> 14.2 薬剤接種時の注意 14.2.1 接種時 <u>(1) 注射針及びシリンジは被接種者毎に取り換えること。</u> <u>(2) 使用前には異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しないこと。</u> <u>(3) 注射針の先端が血管内に刺入していないことを確認すること。</u> <u>(4) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。〔7.3 参照〕</u> 14.2.2 接種部位 (略)	14. 適用上の注意 14.1 薬剤接種時の注意 14.1.1 接種時 ―(1) 【シングリックス筋注用の使用方法】に従うこと。― ―(2) 注射針及びシリンジは被接種者毎に取り換えること。― ―(3) 使用前には異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しないこと。― ―(4) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用しないこと。― ―(5) 抗原製剤を専用溶解用液で溶解する際は、泡立てないよう優しく振り混ぜ、完全に溶解させること（激しく振とうしないこと）。― ―(6) 注射針の先端が血管内に刺入していないことを確認すること。― ―(7) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。〔7.3 参照〕― ―(8) 調製後はすぐに使用すること。すぐ使用できない場合は、遮光して 2-8℃で保管し、6 時間以上経過したものは破棄すること。― 14.1.2 接種部位 (略)

〔下線部 改訂〕

〔取り消し線 削除〕

➤ 改訂理由

本剤の適用上の注意について、電子添文「14.1 薬剤接種時の注意」の項の記載に加え、電子添文巻末の「シングリックス筋注用の使用方法」（以下、使用方法図）で図解しています。本剤の接種時に必要な注意事項は、電子添文の記載事項として記載し確認できることがより適切な形であることから、電子添文巻末の使用方法図の記載の一部について電子添文内に反映することとし、併せて、本剤接種時に必要な注意事項を「14.1 薬剤調製時の注意」および「14.2 薬剤接種時の注意」に項を分けて、記載するよう整備しました。

- 医薬品電子添文改訂情報に関して、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>) に改訂指示内容、最新の電子添文が掲載されます。
- 本改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.332（2025 年 1 月）に掲載予定です。
<http://www.fpmaj.gr.jp/dsu/index.htm>

シングリックス筋注用の使用方法（電子添文巻末）

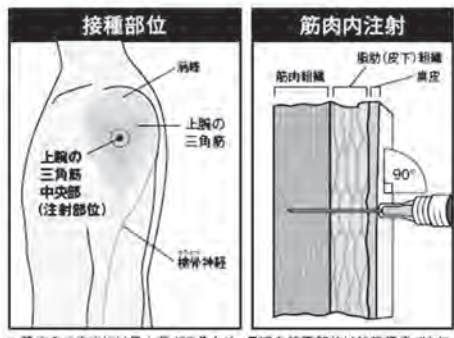
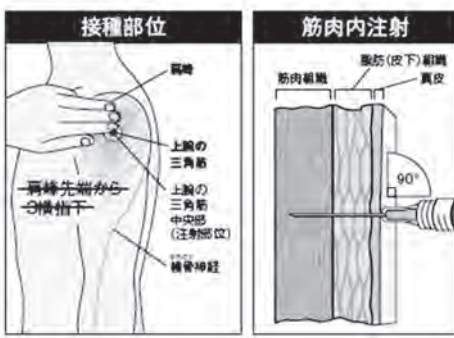
◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）と改訂理由

改 訂 後	改 訂 前
Step1 準備  接種用の注射針は、筋肉内注射に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長をご使用ください。 針長は、被接種者の年齢や体格を考慮して決定してください。 <u>溶解時に使用する針*と接種時に使用する針は交換してください。</u> <u>*溶解時に使用する針は21G～25Gを推奨します。</u>	Step1 準備  接種用の注射針は、筋肉内注射に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長をご使用ください。 針長は、被接種者の年齢や体格を考慮して決定してください。
Step3 筋肉内注射 本剤0.5mLを筋肉内に接種します。 ●溶解時に使用する針と接種時に使用する針は交換してください。 ●皮下注射、静脈内注射または皮内注射はしないでください。 ●シリンジ内の空気を除去する際は、可能な限り薬液を減じないように注意してください。 ●神経走行部位を避けて、上腕の三角筋部（可能であれば利き腕とは逆の腕の上腕の三角筋）に接種してください。 ●同日に他のワクチンを同一部位に接種すること（反復接種）は、避けてください。 ●上腕の三角筋中央の皮膚面に垂直に筋肉内注射します。 ●上腕の三角筋内に針が十分達するよう刺入してください。 ●使用したシリンジ、注射針およびバイアルは医療廃棄物として廃棄してください。	Step3 筋肉内注射 本剤0.5mLを筋肉内に接種します。 ●皮下注射、静脈内注射または皮内注射はしないでください。 ●シリンジ内の空気を除去する際は、可能な限り薬液を減じないように注意してください。 ●神経走行部位を避けて、上腕の三角筋部（可能であれば利き腕とは逆の腕の上腕の三角筋）に接種してください。 ●同日に他のワクチンを同一部位に接種すること（反復接種）は、避けてください。 ●上腕の三角筋中央の皮膚面に垂直に筋肉内注射します。 ●上腕の三角筋内に針が十分達するよう刺入してください。 ●使用したシリンジ、注射針およびバイアルは医療廃棄物として廃棄してください。

[下線部____追記]

➤ 改訂理由

接種時に使用する注射針は、溶解時に使用する針とは別のものに交換することが望ましいことから、針の交換に関するお願いを追記しました。溶解時に使用する針について、より小さいゲージサイズの針を使用するとコアリングのリスクが増加する可能性があることから、臨床試験でも適用された方法に基づき、使用する針の推奨サイズを追記しました。

改 訂 後	改 訂 前
Step3 筋肉内注射  ※筋肉のつき方には個人差があるため、最適な接種部位は被接種者ごとに異なる可能性があります。	Step3 筋肉内注射  ※筋肉のつき方には個人差があるため、最適な接種部位は被接種者ごとに異なる可能性があります。

[下線部____追記] [取り消し線 削除]

➤ 改訂理由

接種部位の図について、「3 横指」の実際の距離が医療従事者や被接種者によって異なるため、より適切な表現に記載を変更しました。

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より、
GS1 バーコードを読み取りの上、ご参照ください。



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
<https://jp.gsk.com>

PI-14007-D2412N
作成年月 2024年12月