

使用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

2025 年 4 月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」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」を対象とした定期の予防接種の記載を削除しました。

2. 改訂内容〔() 削除〕

改 訂 前	改 訂 後
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) (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7年3月31日までの適用とする。 7.1.2 任意の予防接種 (略) 7.2 ～ 7.4 (略)	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 7.1.2 任意の予防接種 現行通り 7.2 ～ 7.4 現行通り

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6年度末(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されてきました(風しんの第5期の定期接種)。

今般、令和7年3月31日の期限を経過し、改正法令の公布とあわせ、定期接種実施要領から風しんの第5期の定期接種に係る記載が削除されたため、「7. 用法及び用量に関連する注意」の項から関連する記載を削除しました。

☆医薬品添付文書改訂情報は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>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU) が掲載されます。また、最新の電子添文については弊社医療関係者向けホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)にも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」



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 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

MRV7OS0701
2025年4月作成