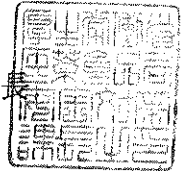




薬食安発 1019 第 1 号
平成 21 年 10 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会 安全性委員会あて連絡したのでお知らせします。





事 務 連 絡
平成21年10月19日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

平成21年10月18日に開催された平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の審議結果を踏まえて、インフルエンザHAワクチン及びA型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）について、別紙のとおり、「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ早い時期に実施するとともに、改訂内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたします。

【医薬品名】 インフルエンザHAワクチン
A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔用法・用量に関連する接種上の注意〕の項の「他のワクチン製剤との接種間隔」に関する記載を

「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）。」

と改め、〔妊婦、産婦、授乳婦等への接種〕の項を

「妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。」

と改める。

〈参考〉 Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977