

添付文書改訂のお知らせ

2020年1月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)} 注) 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

日本薬局方 生物学的製剤基準

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

組織培養不活化狂犬病ワクチン

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記の弊社製品の添付文書の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

何卒ご了承賜りますと共に、今後とも倍旧のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂内容

1) 用法・用量（承認事項の一部変更承認に伴う改訂）

改訂後	改訂前（.....：削除）
<p>【用法・用量】 本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）の全量で溶解し、次のとおり使用する。</p> <p>1. 曝露前免疫 1.0mLを1回量として、4週間隔で2回皮下注射し、更に、6～12箇月後1.0mLを追加する。</p> <p>2. 曝露後免疫 1.0mLを1回量として、その第1回目を0日とし、以降3、7、14、30及び90日の計6回皮下に注射する。</p>	<p>【用法・用量】 本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）の全量で溶解し、次のとおり使用する。</p> <p>1. 曝露前免疫 1.0mLを1回量として、4週間隔で2回皮下注射し、更に、6～12箇月後1.0mLを追加する。</p> <p>2. 曝露後免疫 1.0mLを1回量として、その第1回目を0日とし、以降3、7、14、30及び90日の計6回皮下に注射する。</p> <p><u>その他</u> <u>(イ) 子供の場合にも大人と同量を注射する。</u> <u>(ロ) 以前に曝露後免疫を受けた人は、6箇月以内の再咬傷の場合はワクチン接種を行う必要はない。曝露前免疫を受けた後6箇月以上たつて咬傷を受けた人は、初めて咬まれた場合と同様に接種を行う。</u></p>

販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大窪一丁目6番1号

2) 用法・用量に関連する接種上の注意、主要文献（自主改訂）

改訂後（_____：追記）	改訂前
<p>用法・用量に関連する接種上の注意</p> <p>(1) <u>接種要否は世界保健機関(WHO)の推奨¹⁾も参考に検討すること。</u></p> <p>(2) <u>咬傷等の曝露を受けた場合には、以前に曝露前免疫を完了した者であっても、必ず曝露後免疫を行うこと。</u></p> <p>(3) 他のワクチン製剤との接種間隔 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)。</p> <p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) <u>World Health Organization (WHO). Expert Consultation on Rabies. WHO Technical Report Series 1012, 2018</u></p>	<p>用法・用量に関連する接種上の注意</p> <p>他のワクチン製剤との接種間隔 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)。</p>

2. 改訂理由

曝露後免疫や曝露前免疫を受けた人に対する咬傷等への対応について、生物学的製剤基準を基に記載しておりましたが、最新のWHO情報も参考にして曝露後免疫を適切に対応できるよう【用法・用量】の一変申請を行いこの度承認されました。これに伴い「用法・用量に関連する接種上の注意」についても改訂を行いました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 286 (2020年2月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の添付文書を掲載しております。