

医薬薬審発 0704 第 1 号
医薬安発 0704 第 2 号
令和 6 年 7 月 4 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

乾燥細胞培養痘そうワクチンに係る「使用上の注意」の改訂について

令和 5 年 1 月 26 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・健康局結核感染症課連名事務連絡「緊急時における乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KM B」の最大限の活用について」および厚生労働科学研究「Mpox に対する予防・治療法等に資する研究」の結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

- 【薬効分類】 631 ワクチン類
- 【医薬品名】 乾燥細胞培養痘そうワクチン
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>(新設)</p> <p>14. 適用上の注意 (新設)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>ヒト免疫不全ウイルスの感染を有する者への接種に当たっては、CD4陽性細胞数が200cells/μL以上であることを確認すること。CD4陽性細胞数が200cells/μL未満のHIV感染症患者への使用経験はない。</u></p> <p>14. 適用上の注意</p> <p><u>溶解前の薬剤の保管</u></p> <p><u>冷蔵保管</u></p> <p><u>(1) 2～8℃で2年間保管することができる。</u></p> <p><u>(2) 一度冷蔵保管に移した後は、冷凍保管に戻さず、有効期間内かつ冷蔵保管に移してから2年以内に使用すること。</u></p> <p><u>室温保管</u></p> <p><u>(1) 室温（37℃以下）で4週間保管することができる。</u></p> <p><u>(2) 一度室温保管に移した後は、冷凍及び冷蔵保管に戻さず、有効期間内かつ室温保管に移してから4週以内に使用すること。</u></p> <p><u>溶解後の薬剤の保管</u></p> <p><u>添付の溶剤で溶解後、室温（37℃以下）で保管する場合は24時間以内に使用すること。冷蔵（2～6℃）で保管する場合は1ヵ月</u></p>

<p>薬剤接種時の注意</p> <p>接種時 <u>本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用すること。</u></p> <p>本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二又針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取ること。<u>溶解後のワクチン液は、専用の二又針で50人分以上を採取することができる。</u></p> <p><u>本剤は添加剤として保存剤を含有していないので、いったん栓を取り外した瓶の残液を再び貯蔵して次回の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</u></p> <p>(新設)</p>	<p><u>以内に使用すること。</u></p> <p><u>本剤は保存剤を含有していないため、溶解後にポリプロピレン製のクライオチューブ等に小分け分注して保管する場合は、適切な無菌操作により行うこと。非無菌環境で栓を取り外した瓶のワクチン液は速やかに使用し、残液を再び貯蔵して次回の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。</u></p> <p>薬剤接種時の注意</p> <p>接種時 (削除)</p> <p>本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二又針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取ること。</p> <p>(削除)</p> <p><u>連続で多数の者に集団接種を行う必要が生じた場合においては、本剤に添付の溶剤0.5mLを加えて溶解したワクチン液0.5mLは、天然痘ワクチン接種針の1回採取液量が$1 \pm 0.5 \mu\text{L}$ (設計値) の二又針を用いた場合、概ね1バイアルから250人以上の予防接種を行うことができる。</u></p>
--	--