



薬食審査発 1023 第 1 号
薬食安発 1023 第 1 号
平成 24 年 10 月 23 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

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

不活化ポリオワクチン（販売名：イモバックスポリオ皮下注）は、予防接種法に基づく定期接種により接種されておりますが、第 4 回目の接種（追加接種）につきましては、試験データが整い次第、添付文書に第 4 回目の接種に係る有効性及び安全性に関する事項を記載の上、開始する予定となっております。

今般、国内臨床試験により 4 回目接種時の免疫原性及び安全性が検討されたことを受け、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、別紙のとおり必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」（平成 16 年 4 月 1 日付け薬食安発第 0401001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。）の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

【医薬品名】 不活化ポリオワクチン

【措置内容】 以下のように接種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] の項の接種対象者・接種時期に関する記載を

「本剤の接種は、通常、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で3回、追加免疫については、初回免疫後6か月以上の間隔において（標準として初回免疫終了後12か月から18か月までの間に）1回、接種する。」

と改める。