



平成21年10月24日

各 医 師 会
感染症危機管理担当理事 殿

福 岡 県 医 師 会
感染症危機管理担当理事
原 口 宏 之
(公 印 省 略)

新型インフルエンザワクチンに関する使用上の注意等の改訂並びに
10mLバイアル使用に係る留意事項について

10月18日に開催された薬事・食品衛生審議会安全対策調査会において、新型インフルエンザワクチンに関する使用上の注意等について審議がなされ、妊婦への接種及び他のワクチンとの同時接種に関し、添付文書の改訂が行われることとなった旨、福岡県保健医療介護部保健衛生課より通知がありましたのでお知らせいたします。

また、季節性インフルエンザワクチンの接種においては、1mLバイアルのみが使用されますが、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種では、10mLバイアル(成人18回接種分)も使用されることから、10mLバイアルを使用する場合に、特に留意すべき事項についても別添のとおり取りまとめられました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、特に、受託医療機関が、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種において10mLバイアルを使用する際には、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要綱」(平成21年10月13日付 厚生労働省発健1013第3号)及び「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」(平成21年10月13日付 厚生労働省発健1013第4号)並びに同ワクチンの添付文書、別添留意事項等を参照の上、適切に実施いただきますよう、貴会管下の受託医療機関等に対する周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

感染症対策担当理事 毛利康茂
新型インフルエンザ対策委員会
会長 丸山 泉

事務連絡
平成21年10月20日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチン接種における
10mL バイアル使用に係る留意事項について

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種では、10mL バイアル（成人18回接種分）が使用されます。季節性インフルエンザワクチンの接種においては、1mL バイアルが使用されていることから、今般、10mL バイアルを使用する場合において、特に留意すべき事項について別添のとおりまとめました。

受託医療機関が、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種において10mL バイアルを使用する際には、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要綱」（平成21年10月13日付 厚生労働省発健1013第3号）及び「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」（平成21年10月13日付 厚生労働省発健1013第4号）並びに同ワクチンの添付文書のほか、別添留意事項も参照の上、適切に実施するよう、貴職におかれましては、管内の医療機関等に対して周知方、お願い申し上げます。

なお、本件については、関係部局と協議済みであることを申し添えます。

新型インフルエンザワクチン接種における

10mL バイアル使用に係る留意事項

【趣旨】

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種では、10mL バイアル（成人18回接種分）が使用されます。季節性インフルエンザワクチンの接種においては、1mL バイアルが使用されていることから、今般、10mL バイアルを使用する場合において、特に留意すべき事項について下記にとりまとめました。

なお、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種にあたっては、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要綱」及び「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」並びに同ワクチンの添付文書も参照のうえ、適切に実施してください。

記

【留意事項】

1. 使用前のバイアルの保存

- ① 遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存する。

2. 接種前・接種時

- ① バイアルの使用にあたっては、(i)保存温度、(ii)有効期限内であること、(iii)バイアルの栓に異常がないこと、(iv)接種液に異常な混濁、着色、異物の混入等その他の異常がないことを確認する。汚染や不適切な管理、異常等がある場合は当該バイアルを使用しない。
- ② バイアルのキャップを外して初めて開封する場合は、バイアルの側面に、最初に吸引する日付及び時間を記載する。
- ③ 既に一部の接種液が吸引されているバイアルを使用する場合は、最初の吸引日時を確認し、最初の吸引から24時間を経過していた場合は使用せず、適切に廃棄する。
- ④ バイアルを振り混ぜ、均等にする。

- ⑤ バイアルの栓をアルコール綿で拭き取り、乾燥させる。
- ⑥ バイアルの栓を取り外さないで、注射針をさし込み、所要量を注射筒内に吸引する。

なお、バイアルの栓に、吸引用の注射針を固定したまま注射筒を交換して吸引することを行わない。
- ⑦ 注射筒内へ吸引した接種液については、安定性及び衛生的な観点から、速やかに接種すること。例えば、朝、あらかじめ医療機関内の清潔な環境下で吸引した接種液については、冷蔵庫等に保存し、当日中の早い時間内に使用する。
- ⑧ 接種後に、余った接種液入りのバイアルは、その場に放置せず、貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って冷蔵庫等に適切に保存する。最初の吸引から 24 時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。
- ⑨ 接種に使用した注射針と注射筒は、1 回の接種ごとに、直ちに専用の耐貫通性のある廃棄容器に廃棄する。

3. その他

- ① 医療機関外での接種のため、クーラーボックス等に保存する際には、保存温度に注意するとともにバイアルと水や氷を直接接触させない。
- ② 複数のバイアルの接種液を混ぜ合わせたものを接種してはならない。
- ③ 季節性インフルエンザワクチンと同時に接種を行う場合もあることに鑑み、他のワクチンとの取り違えを防止する観点から、バイアル確認時や接種時等においては、ワクチンの種類の確認を徹底する。

以上

事務連絡
平成21年10月19日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策
推進本部事務局

新型インフルエンザワクチンに関する使用上の注意等の改訂について

新型インフルエンザ対策の推進について日頃よりご支援ご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

10月18日に開催された薬事・食品衛生審議会安全対策調査会において、標記の件について審議され、別紙のように、妊婦への接種及び他のワクチンとの同時接種に関し、添付文書の改訂が行われることとなりましたのでお知らせいたします。各自治体におかれましては、管下受託医療機関への周知方よろしくお願いいたします。

なお、実際の製品添付文書には、当面従来のもものが添付されることとなりますが、これらの改訂を反映した添付文書は近く、医薬品医療機器情報提供ホームページの「医療用医薬品の添付文書情報」(http://www.info.pmda.go.jp/info/iyaku_index.html)において公開されます。

また、同調査会には、インフルエンザワクチンに含有されるチメロサールの安全性に関する調査結果資料も提出されていますが、資料は、厚生労働省ホームページの、

○審議会・研究会等 > 薬事・食品衛生審議会 > 医薬品等安全対策調査会
において、速やかに公表することとしております。

本件は、（社）日本医師会及び日本病院団体協議会に対しても、周知依頼をしておりますので、申し添えます。

【医薬品名】 インフルエンザH A ワクチン
A 型インフルエンザH A ワクチン（H 1 N 1 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

参考(新旧対照表)

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) の新旧対照表

現行	改訂後
【用法及び用量に関連する接種上の注意】 1.接種間隔 2 回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4 週間おくことが望ましい。 2.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。	【用法及び用量に関連する接種上の注意】 1.接種間隔 2 回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4 週間おくことが望ましい。 2.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。<u>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）。</u>
【接種上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種 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接種しないことを原則とし、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。	【接種上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種 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接種しないことを原則とし、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。 <u>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。*</u> ※ 出典：Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977