

添付文書改訂のお知らせ

2020年10月

ウイルスワクチン類

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ヘプタックス[®]-Ⅱ 水性懸濁注シリンジ 0.25mL

ヘプタックス[®]-Ⅱ 水性懸濁注シリンジ 0.5mL

(生物学的製剤基準 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来))

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。
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。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
6. 用法及び用量 (B型肝炎の予防)	3回目接種時期の起点は初回注射であることを明確にしました。

なお、本改訂と同時に、薬生安発0228第5号(令和2年2月28日)に基づき、異なるワクチンの接種間隔について「接種上の注意」の改訂を行いました。「接種上の注意」の改訂に関しては9月4日からワクチン共通でご案内しています。背景及び改訂内容等については弊社ホームページ (<https://www.msconnect.co.jp/>) をご参照ください。

- 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）	
6. 用法及び用量 〈B型肝炎の予防〉 通常、0.5mLずつを4週間隔で2回、更に、 <u>初回注射</u> の20～24週後に1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。ただし、10歳未満の者には、0.25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。	【効能・効果】	【用法・用量】
	B型肝炎の予防	通常、0.5mLずつを4週間隔で2回、更に、20～24週を経過した後に1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。ただし、10歳未満の者には、0.25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。

(_____ 部：追記、~~~~~ 部：削除)

《改訂理由》

6. 用法及び用量 〈B型肝炎の予防〉

「B型肝炎の予防」について3回目接種時期がより明確になるよう、また、「B型肝炎ウイルス母子感染の予防」及び「HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防」における用法の記載に整合させました。用法及び用量を記載整備するための医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得したため、添付文書の当該記載を改訂しました。

《参考》

医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応しました。

新記載要領の概要については、日本製薬工業協会（製薬協）作成の説明資料をご参照ください。

(<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>)

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961

<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2020年10月

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
 ホームページ <http://www.msd.co.jp/>