

## 組換え RS ウイルスワクチンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	組換え RS ウイルスワクチン	アレックスビー筋注用（グラクソ・スミスクライン株式会社）
効能・効果	RS ウイルスによる感染症の予防	
改訂の概要	「7. 用法及び用量に関連する注意」の「接種対象者」の項に「基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	免疫不全状態である肺及び腎移植患者を対象とした国際共同第Ⅱ相試験における本剤 1 回接種後の免疫原性及び安全性の結果を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

本改訂相談に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付け 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

## 【新旧対照表】

下線部は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 接種対象者</p> <p>50 歳以上の RS ウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。</p> <p>[9.1.1、9.2、9.3 参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病又は慢性肝疾患</li> <li>・糖尿病</li> <li>・神経疾患又は神経筋疾患</li> <li>・肥満</li> </ul> <p>(新設)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上記以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者</li> </ul>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 接種対象者</p> <p>50 歳以上の RS ウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。</p> <p>[9.1.1、9.2、9.3 参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病又は慢性肝疾患</li> <li>・糖尿病</li> <li>・神経疾患又は神経筋疾患</li> <li>・肥満</li> <li>・<u>基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者</u></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上記以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者</li> </ul>