

平成 29 年 5 月 23 日

予防接種実施医療機関各位

鎌倉市医師会会長 井口 和幸
公衆衛生担当理事 湯浅 章平

ワクチンの取り扱いについて

鎌倉市より通知が参りましたのでお知らせいたします。

なお、メール通知ご希望の先生方にメール送信もしておりますので、ご確認ください。

鎌市健第 806 号

平成 29 年 5 月 18 日

鎌倉市予防接種実施医療機関
代表者 様

鎌倉市長 松尾 崇
(公印省略)

ワクチンの取り扱いについて (通知)

初夏の候、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

日頃より本市の予防接種事業にご理解、ご協力を賜り誠にありがとうございます。

過日、他市区町村で異なるワクチンを混合して接種する予防接種事故が発生しました。本市で同様の予防接種事故が発生することを防ぐために、次の書類をご確認くださいませようお願いいたします。

【送付資料】

- 1 日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方
- 2 製品説明書 (参考)

< 事務担当 >

鎌倉市健康福祉部市民健康課
健康づくり担当
電話：0467-61-3942

日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方

日本小児科学会

日本国内においては、2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができるとされている（1、2）。一方で、諸外国においては、同時接種は一般的に行われている医療行為である（3）。特に乳児期においては、三種混合ワクチン、インフルエンザ菌b型（ヒブ）ワクチン、結合型肺炎球菌ワクチンなどの重要なワクチン接種が複数回必要である。これらのワクチン接種がようやく可能となった現在、日本の子どもたちをこれらのワクチンで予防できる病気（VPD: Vaccine Preventable Diseases）から確実に守るためには、必要なワクチンを適切な時期に適切な回数接種することが重要である。そのためには、日本国内において、同時接種をより一般的な医療行為として行っていく必要がある。

同時接種について現在分かっていることとして以下のことがあげられる（4-6）。

- 1) 複数のワクチン（生ワクチンを含む）を同時に接種して、それぞれのワクチンに対する有効性について、お互いのワクチンによる干渉はない。
- 2) 複数のワクチン（生ワクチンを含む）を同時に接種して、それぞれのワクチンの有害事象、副反応の頻度が上がることはない。
- 3) 同時接種において、接種できるワクチン（生ワクチンを含む）の本数に原則制限はない。

また、その利点として、以下の事項があげられる。

- 1) 各ワクチンの接種率が向上する。
- 2) 子どもたちがワクチンで予防される疾患から早期に守られる。
- 3) 保護者の経済的、時間的負担が軽減する。
- 4) 医療者の時間的負担が軽減する。

以上より、日本小児科学会は、ワクチンの同時接種は、日本の子どもたちをワクチンで予防できる病気から守るために必要な医療行為であると考える。

尚、同時接種を行う際、以下の点について留意する必要がある。

- 1) 複数のワクチンを1つのシリンジに混ぜて接種しない。
- 2) 皮下接種部位の候補場所として、上腕外側ならびに大腿前外側があげられる。
- 3) 上腕ならびに大腿の同側の近い部位に接種する際、接種部位の局所反応が出た場合に重ならないように、少なくとも2.5cm以上あける。

参考文献

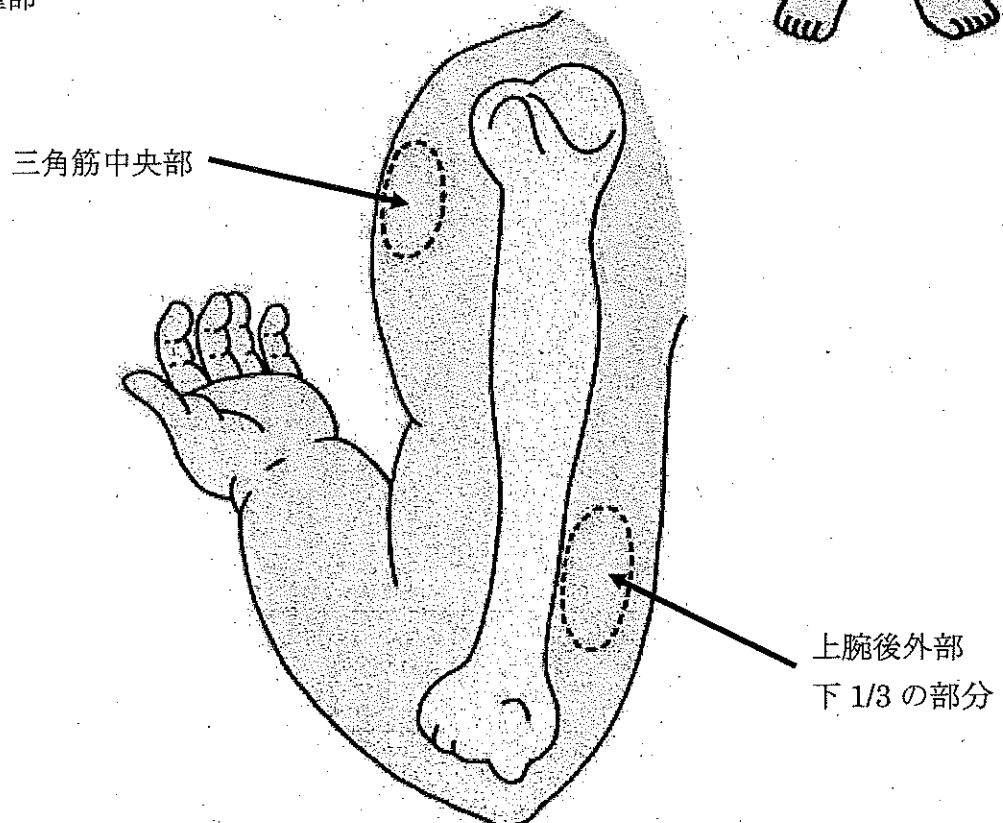
- (1) 厚生労働省：定期(一類疾病)の予防接種実施要領。
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/teiki-yobou/07.html>
- (2) 予防接種ガイドライン等検討委員会 予防接種実施者のための予防接種必携。
発行 財団法人予防接種リサーチセンター 平成22年度版 P46
- (3) Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA. Vaccines, 5th Edition, 2008 Saunders Elsevier, Philadelphia, PA
- (4) The National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Centers for Disease Control and Prevention. 11th Edition of Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases 2009 (Pink Book). 2009 Public Health Foundation, Washington, DC
- (5) King GE, Hadler SC. Simultaneous Administration of childhood vaccine; an important health public policy that is safe and efficacious. *Pediatr Infect Dis J* 1994;13: 394-407.
- (6) Lewis M, Ramsey DS, Suomi SJ. Validating current immunization practice with young infants. *Pediatrics* 1992;90: 771-773.

「ワクチン同時接種の考え方」の添付図譜

1) 大腿接種部



2) 上腕接種部



プレベナー13[®] 水性懸濁注

Prevenar13[®] Suspension Liquid for Injection

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)

貯法:凍結を避け、2~8℃で保存
 有効期間:製造日から3年(最終有効年月を外箱等に記載)
 (取扱上の注意参照)

承認番号	22500AMX00917
薬価収載	適用外
販売開始	2013年10月
※効能追加	2014年6月
国際誕生	2009年7月

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

【接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 本剤の成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
2. 明らかな発熱を呈している者
3. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

※1. 製法の概要

下記13種類の血清型の肺炎球菌を型別に培養して増殖させ、殺菌後に各々の型から肺炎球菌荚膜ポリサッカライドを抽出し、精製する。これらの肺炎球菌荚膜ポリサッカライドを型別に、ジフテリア菌の変異株(*Corynebacterium diphtheriae* C7(β197)/pPX3520)より産生させ、回収・精製した無毒性変異ジフテリア毒素(CRM₁₉₇)と、還元的アミノ化反応により結合させ、混合する。本剤は免疫原性を高めるために、肺炎球菌荚膜ポリサッカライド-CRM₁₉₇結合体をアジュバントであるリン酸アルミニウムに吸着させて不溶性とした不活化ワクチンである。
 なお、CRM₁₉₇の製造工程において、カザミノ酸(ウシ乳由来成分)を使用している。

2. 組成

1 シリンジ中:

成分	販売名	プレベナー13水性懸濁注
有効成分の名称		肺炎球菌荚膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体
容量		0.5 mL
含量		ポリサッカライド血清型1: 2.2 μg ポリサッカライド血清型3: 2.2 μg ポリサッカライド血清型4: 2.2 μg ポリサッカライド血清型5: 2.2 μg ポリサッカライド血清型6A: 2.2 μg ポリサッカライド血清型6B: 4.4 μg ポリサッカライド血清型7F: 2.2 μg ポリサッカライド血清型9V: 2.2 μg ポリサッカライド血清型14: 2.2 μg ポリサッカライド血清型18C: 2.2 μg ポリサッカライド血清型19A: 2.2 μg ポリサッカライド血清型19F: 2.2 μg ポリサッカライド血清型23F: 2.2 μg CRM ₁₉₇ : 約34 μg(たん白質量として)
添加物		塩化ナトリウム 4.25 mg、ポリソルベート80 0.1 mg、コハク酸 0.295 mg、リン酸アルミニウム 0.125 mg(アルミニウム換算)、pH調節剤(適量)

3. 性状

本剤は不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤であり、そのpH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	5.3~6.3
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

※1. 高齢者

肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による感染症の予防

2. 小児

肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

※【効能・効果に関連する接種上の注意】

1. 本剤に含まれている肺炎球菌血清型以外による感染症あるいは他の起炎菌による感染症を予防することはできない。
2. ジフテリアの予防接種に転用することはできない。
3. 免疫抑制状態(悪性腫瘍、ネフローゼ症候群等)にある者における本剤の安全性及び有効性は確立していない。

【用法・用量】

※1. 高齢者

1回0.5 mLを筋肉内に注射する。

2. 小児

- ・初回免疫: 通常、1回0.5 mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。
- ・追加免疫: 通常、1回0.5 mLを1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。

※【用法・用量に関連する接種上の注意】

※ 1. 接種対象者・接種時期

(1) 高齢者

本剤の接種は65歳以上の者に行う。

(2) 小児

本剤の接種は2か月齢以上6歳未満の間にある者に行う。標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12~15か月齢の間に行うこと。

また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。

7か月齢以上12か月齢未満(接種もれ者)

・初回免疫: 1回0.5 mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下に注射する。

・追加免疫: 1回0.5 mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢以降、皮下に注射する。

12か月齢以上24か月齢未満(接種もれ者)

・1回0.5 mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。

24か月齢以上6歳未満(接種もれ者)

・1回0.5 mLを皮下に注射する。

2. CRM₁₉₇とは異なるキャリアたん白を結合した肺炎球菌結合型ワクチンと本剤又は沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンとの互換性に関する安全性及び有効性は確立していない。

3. 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日以上間隔にお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）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (4) 過去に痙攣の既往のある者
- (5) 本剤の成分又はジフテリアトキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

※(6) 血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者〔筋肉注射部位の出血のおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」を参照して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

※(4) 本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること（小児への同時接種については厚生労働省のホームページ²⁾を参照）。

※3. 副反応

高齢者

2つの国内臨床試験において、本剤接種後14日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応^{※1)}は、254/439例（57.9%）で認められ、主なものは、疼痛：192/432例（44.4%）、紅斑：109/422例（25.8%）、上腕の可動性の低下：111/430例（25.8%）及び腫脹：81/419例（19.3%）であった。また、全身性の副反応^{※2)}は、180/430例（41.9%）で認められ、主なものは、筋肉痛：91/423例（21.5%）、疲労：77/421例（18.3%）及び頭痛：44/419例（10.5%）であった（承認時）。

小児

本剤を単独で接種した国内臨床試験において、本剤接種後7日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応^{※1)}は、1回目接種では139/186例（74.7%）、2回目接種では136/180例（75.6%）、3回目接種では123/174例（70.7%）、4回目接種では122/170例（71.8%）で認められ、主なものは、紅斑：1回目138/186例（74.2%）、2回目134/180例（74.4%）、3回目116/171例（67.8%）、4回目113/166例（68.1%）、腫脹：1回目83/176例（47.2%）、2回目93/173例（53.8%）、3回目89/165例（53.9%）、4回目93/163例（57.1%）であった。また、全身性の副反応^{※2)}は、1回目接種では119/182例（65.4%）、2回目接種では114/177例（64.4%）、3回目接種では93/162例（57.4%）、4回目接種では106/160例（66.3%）で

認められ、主なものは、発熱（37.5℃以上）：1回目56/170例（32.9%）、2回目54/163例（33.1%）、3回目62/154例（40.3%）、4回目76/150例（50.7%）であった（承認時）。

本剤とDPT^{※3)}を同時に接種した国内臨床試験において、本剤接種後7日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応^{※1)}は、1回目接種では119/175例（68.0%）、2回目接種では119/167例（71.3%）、3回目接種では106/171例（62.0%）、4回目接種では105/153例（68.6%）で認められ、主なものは、紅斑：1回目100/171例（58.5%）、2回目104/166例（62.7%）、3回目90/168例（53.6%）、4回目92/148例（62.2%）、腫脹：1回目69/168例（41.1%）、2回目77/160例（48.1%）、3回目72/164例（43.9%）、4回目73/149例（49.0%）であった。また、本剤とDPTを同時接種後7日間（接種当日を含む）に、全身性の副反応^{※2)}は、1回目接種では108/177例（61.0%）、2回目接種では104/170例（61.2%）、3回目接種では97/168例（57.7%）、4回目接種では93/148例（62.8%）で認められ、主なものは、発熱（37.5℃以上）：1回目61/168例（36.3%）、2回目61/166例（36.7%）、3回目57/163例（35.0%）、4回目71/145例（49.0%）であった（承認時）。

注1：被験者（高齢者）又は保護者（小児）が電子日誌にて報告

注2：沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明^{※4)}）：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) 痙攣（頻度不明^{※4)}）：痙攣（熱性痙攣を含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 3) 血小板減少性紫斑病（頻度不明^{※4)}）：血小板減少性紫斑病があらわれることがある。紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

注：自発報告で認められた副反応であり、頻度不明とした。

(2) その他の副反応

1) 高齢者

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 ^{※4)}
皮膚		発疹		血管性浮腫、多形紅斑
呼吸器				呼吸困難、気管支痙攣
投与部位（注射部位）	疼痛（41.2%）、紅斑（23.7%）、上腕の可動性の低下（23.7%）、腫脹（17.5%）		そう痒感	皮膚炎、蕁麻疹、硬結、圧痛
消化器		食欲減退	嘔吐、下痢、悪心	
血液				注射部位に限局したリンパ節症
精神神経系		頭痛		
筋・骨格系	筋肉痛（19.8%）	関節痛		筋肉痛増悪、関節痛増悪
その他	疲労（16.4%）	悪寒、発熱		

なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。

注：海外で認められた副反応であり、頻度不明とした。

2) 小児

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 ^{※4)}
皮膚		蕁麻疹、発疹		血管性浮腫、蕁麻疹様発疹、多形紅斑
呼吸器		感冒（鼻咽頭炎等）		呼吸困難、気管支痙攣
投与部位（注射部位）	紅斑（84.0%）、腫脹（69.7%）、疼痛・圧痛（28.2%）	硬結		皮膚炎、蕁麻疹、そう痒感
消化器	食欲減退（31.4%）	下痢	嘔吐	
血液				注射部位に限局したリンパ節症

**2017年4月改訂(第11版)
*2015年10月改訂

細菌ワクチン類
生物学的製剤基準
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン
(破傷風トキソイド結合体)

日本標準商品分類番号	876311
承認番号	21900AMY00007
薬価収載	適用外
販売開始	2008年12月
再審査結果	2016年9月
国際誕生	1992年2月

ActHIB®

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品*

アクトヒブ®

0417-10807 D0353607

貯法: シャ光して、2~8℃に保存

有効期間: 製造日から3年(最終有効年月日は外箱等に表示)

※注意一医師等の処方箋により使用すること

* 本剤は、フランス産ウシの肝臓及び肺由来成分、米国産ウシの心臓及び骨格筋由来成分、ブラジル産ウシの心臓由来成分を製造工程に使用している。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用にあたってはその必要性を考慮の上、接種すること(「重要な基本的注意」の項参照)。

【接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分又は破傷風トキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザ菌b型(1482株)の培養液から抽出精製した莢膜多糖体(ポリリボシルリビトールリン酸: PRP)と、破傷風菌(Harvard株)の培養液から分離精製した毒素をホルマリンで無毒化した破傷風トキソイドを共有結合した破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖の原液に、精製白糖、トロメタモールを含む緩衝液を加えて希釈した後、凍結乾燥したものである。

* 本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分(カゼイン加水分解物、カゼインパンクレアチン消化物、トリプトンV、カゼインペプチドN3、スキムミルク)、ブタ由来成分(チャコールアガー、カゼインパンクレアチン消化物及びトリプトンV)、ウシの肝臓及び肺由来成分(肉エキス)、ウシの心臓(ウシ心臓浸出液及びチャコールアガー)及び骨格筋(チャコールアガー)由来成分、ウマの血液由来成分(脱線維ウマ血液)を使用している。

2. 組成

本剤は、1バイアル中に下記の成分・分量を含有する。

成分	分量
有効成分	破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖 多糖の量としC10 µg
添加物	トロメタモール 0.6mg 精製白糖 42.5mg pH調節剤

添付溶剤: 0.4%塩化ナトリウム液 0.5mL

3. 性状

本剤は、白色の乾燥製剤である。添付溶剤0.5mLを加えると、速やかに溶解して無色澄明な液剤となる。

pH: 6.5~7.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比): 0.7~1.6

【効能又は効果】

インフルエンザ菌b型による感染症の予防

効能又は効果に関連する接種上の注意

- (1) 本剤では、b型以外のインフルエンザ菌による感染症あるいは他の起炎菌による髄膜炎を予防することはできない。
- (2) 本剤に含まれる破傷風トキソイドを、予防接種法に基づく破傷風の予防接種に転用することはできない。
- (3) 本剤は、インフルエンザ菌b型による感染症、特に侵襲性の感染症(髄膜炎、敗血症、蜂巣炎、関節炎、喉頭蓋炎、肺炎及び骨髄炎など)に対する予防効果が期待できる。

【用法及び用量】

本剤を添付溶剤0.5mLで溶解し、その全量を1回分とする。

初回免疫: 通常、3回、いずれも4~8週間の間隔で皮下に注射する。ただし、医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で接種することができる。

追加免疫: 通常、初回免疫後おおむね1年の間隔をおいて、1回皮下に注射する。

用法及び用量に関連する接種上の注意

(1) 接種対象者・接種時期

本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。

また、接種もれ者に対しては下記のように接種回数を減らすことができる。

○接種開始年齢が7ヵ月齢以上12ヵ月齢未満の場合

初回免疫: 通常、2回、4~8週間の間隔で皮下に注射する。ただし、医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で接種することができる。

追加免疫: 通常、初回免疫後おおむね1年の間隔をおいて、1回皮下に注射する。

○接種開始年齢が1歳以上5歳未満の場合

通常、1回皮下に注射する。

(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日以上間隔をお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)。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 本剤の成分又は破傷風トキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

* (4) 本剤は、マスターシードロット製造時にフランス産ウシの肝臓及び肺由来成分、米国産ウシの心臓及び骨格筋由来成分、ワーキングシードロット製造時に米国産ウシの心臓及び骨格筋由来成分を使用している。また、培養工程で米国産及びブラジル産ウシの心臓由来成分を使用している。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。諸外国において本剤の接種によりTSEがヒトに伝播したとする報告はない。以上のことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、そのリスクに関して被接種者又はその保護者へ説明することを考慮すること。

(5) 本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること。(厚生労働省のホームページを参照)。

3. 副反応

本剤を単独で接種した国内臨床試験^①において、延べ接種例数(回数)482例中294例(61.0%)に副反応が認められた。本剤接種7日後までに、局所(注射部位)の副反応は、240例(49.8%)に認められた。その内訳は、注射部位発赤213例(44.2%)、注射部位腫脹90例(18.7%)、注射部位硬結86例(17.8%)、注射部位疼痛27例(5.6%)であった。また、全身性の副反応は136例(28.2%)に認められた。主なものは、発熱(37.5℃以上)12例(2.5%)、不機嫌71例(14.7%)、異常号泣4例(0.8%)、食欲不振42例(8.7%)、嘔吐27例



IMOVAX POLIO[®] subcutaneous

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
不活化ポリオワクチン
(ソークワクチン)

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品*

日本標準商品分類番号	
876313	
承認番号	22400AMX00684
薬価収載	適用外
販売開始	2012年8月
国際誕生	1982年7月

0316-04908 D0348108

イモバックスポリオ[®]皮下注

貯法：凍結を避け、2～8℃でしゃ光保存
有効期間：製造日から3年(最終有効年月日は外箱等に表示)

※注意—医師等の処方箋により使用すること

本剤は、ウシ成分(米国産、カナダ産及びオーストラリア産のウシ血清)を製造工程に使用している。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用にあたってはその必要性を考慮の上、接種すること(「2. 重要な基本的注意」の項参照)。

【接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)】
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
(1) 明らかな発熱を呈している者
(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
(4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、3種類の血清型のポリオウイルス(1型：Mahoney株、2型：MEF-1株及び3型：Saukett株)を型別にVero細胞(サル腎細胞由来)で培養増殖させ、得られたウイルス浮遊液を濃縮、精製した後に不活化し、各型の不活化単価ワクチン原液をM-199ハンクス培地と混合し、希釈した3価の不活化ポリオワクチンである。希釈剤としてM-199ハンクス、保存剤としてフェノキシエタノールとホルムアルデヒドを含む。本剤は製造工程で、ウシの血液成分(血清)及びヒツジの毛由来成分(コレステロール)を含む培地及びブタ脾臓由来成分(トリプシン)を使用している。

2. 組成

本剤は、1シリンジ中に下記の成分・分量を含有する。

成分	1シリンジ(0.5mL)中の分量	
有効成分	不活化ポリオウイルス1型	40DU ¹⁾
	不活化ポリオウイルス2型	8DU ¹⁾
	不活化ポリオウイルス3型	32DU ¹⁾
添加物	フェノキシエタノール	2.5 μL
	無水エタノール	2.5 μL
	ホルマリン	12.5 μg ²⁾
	M-199ハンクス	0.40mL以下 ³⁾
	ポリソルベート80	21 μg以下 ⁴⁾
pH調節剤	適量	

- 1) DU：D抗原単位
2) ホルムアルデヒド換算量
3) 本剤はM-199ハンクスを用いて0.5mLに合わせる。0.40mLはM-199ハンクス溶液として理論上の最大値。
4) 製剤化工程由来の理論上の最大量

3. 性状

無色澄明の液
pH：6.8～7.5
浸透圧比(生理食塩液に対する比)：1.5～1.6

【効能又は効果】

急性灰白髄炎の予防

*【用法及び用量】

- 初回免疫
通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。
○追加免疫
通常、初回免疫後6か月以上の間隔において、1回0.5mLを皮下に注射する。

用法及び用量に関連する接種上の注意

- * * (1) 接種対象者・接種時期
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、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。
(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。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)。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
(1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
(2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
(3) 過去にけいれんの既往のある者
(4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
(5) 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者 [2. 重要な基本的注意(5)参照]
2. 重要な基本的注意
* * (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
(2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
(3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
(4) 本剤は、シード調製時、セルバンク調製時及び細胞培養工程の培地成分として、米国、カナダ及びオーストラリア産ウシ血液成分を使用している。この成分は健康なウシ由来し、本剤の製造工程で希釈、除去工程(精製及びろ過)を実施している。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性の基準を満たすことを確認している。海外では本剤の接種により伝達性海綿状脳症(TSE)がヒトに伝播したとの報告はない。以上から、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて小さいと考えられるが、そのリスクに関して被接種者又はその保護者へ説明するよう考慮すること。
(5) 細胞培養の培地にポリペプチド系及びアミノグリコシド系の抗生物質を使用している。本剤では検出限界以下であるが、これらの抗生物質に対しアレルギーの既往のある者へは注意して接種すること。
3. 副反応
* 国内臨床試験¹⁾において、本剤接種後7日間の特定反応(注射部位及び全身)²⁾は、74名中71名(95.9%)に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛18.9%、紅斑77.0%、腫脹54.1%であった。また、主な特定全身反応の発現率は、発熱(37.5℃以上)33.8%、傾眠状態35.1%、易刺激性41.9%であった。
* * 4～6歳を対象とした製造販売後臨床試験²⁾において、追加免疫2回目として本剤を接種した時の接種後7日間の特定反応(注射部位及び全身)²⁾は、60名中47名(78.3%)に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛21.7%、紅斑68.3%、腫脹35.0%であった。また、特定全身反応の発現率は、発熱(37.5℃以上)13.3%、頭痛6.7%、倦怠感30.0%、筋肉痛1.7%であった。