

(3)その他の副反応

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	紅斑	腫脹, 疼痛, そ う痒感, 発疹, 蕁麻疹, 内出血, 出血	—
精神神経系	—	—	頭痛
呼吸器	咳嗽, 鼻漏	咽頭紅斑, 咽喉 頭疼痛	—
消化器	—	嘔吐, 下痢, 食 欲不振	腹痛
皮膚	—	発疹, 蕁麻疹	紅斑
その他	発熱	—	倦怠感, 四肢痛

4. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

5. 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。

6. 接種時の注意

(1)接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌された使い捨て製品を用いる。
- 2) 本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤で均一に溶解して、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2)接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

\*\*1. 治験時の成績

生後6月以上90月未満の健康小児123例(男児67例、女児56例)を対象として、日本脳炎ワクチンの第1期予防接種スケジュールに準じて臨床試験を実施した。臨床試験の概要は次のとおりで

ある。

本剤の初回2回接種後の中和抗体陽転率を主要評価とし、抗体陽転は接種前中和抗体価(log<sub>10</sub>)が陰性(1.3未満)から陽性(1.3以上)になった場合とした。有効性評価対象例数は122例であり、抗体陽転率は99.2%、接種後平均中和抗体価(log<sub>10</sub>)は2.4±0.5であった。3回接種では抗体陽転率は100.0%であり、接種後平均中和抗体価(log<sub>10</sub>)は3.8±0.3と抗体価の上昇がみられた。

\*\*2. 製造販売後の成績<sup>1)</sup>

本剤を2回目の追加接種として、日本脳炎第1期をマウス脳由来ワクチン接種を受けた8～12歳の児に接種したところ平均中和抗体価(log<sub>10</sub>)の上昇(接種前:2.7±0.6→接種後:3.7±0.3)がみられた。

\*\*【薬効薬理】

日本脳炎ウイルスは、ウイルスに感染したコガタアカイエカの穿刺により感染する。本ウイルスは局所のリンパ組織で増殖した後、ウイルス血症を起こし、血液・脳関門を通過して中枢神経系に運ばれると、日本脳炎を発症すると考えられている。あらかじめ本剤の接種により、日本脳炎ウイルスに対する能動免疫、特に中和抗体による液性免疫が獲得されていると、感染したウイルスの増殖は抑制され、発症は阻止される。

<参考>

受動免疫したマウスへの感染実験では、血中に10倍の中和抗体価があれば、10<sup>5</sup>MLD<sub>50</sub>(50%マウス致死量)の日本脳炎ウイルス感染を防御するとの成績が示されている。蚊の1回の吸血により、注入されるウイルスは10<sup>3</sup>～10<sup>4</sup>MLD<sub>50</sub>とされている。これらの成績から、血中に10倍の中和抗体価があると、ウイルス感染が阻止されるものと考えられている<sup>4)</sup>。

【取り扱い上の注意】

1. 接種前

溶解時に内容をよく調べ、沈殿及び異物の混入、その他異常を認めたものは使用しないこと。

2. 接種時

本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用すること。

【承認条件】

本剤は、製造販売後、可及的速やかに重篤な副反応に関するデータを収集し、段階的に評価を行うとともに、その結果を踏まえ、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

【包装】

瓶入 1人分 1本

溶剤（日本薬局方注射用水） 0.7mL 1本添付

\*\*【主要文献】

- 1) 岡部信彦 他：乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの追加接種に関する検討、厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）、分担研究報告書（平成21年度中間報告）
- 2) 予防接種ガイドライン等検討委員会 監修. 予防接種ガイドライン：（2009年3月改訂版）
- 3) 森内浩幸 他：予防接種制度に関する文献集，（18）：287（昭和63年11月）
- 4) Oya, A. : Acta Paediatr. Jpn., 30 : 175 (1988)

\*【文献請求先】

一般財団法人 阪大微生物病研究会 学術課  
〒565-0871 吹田市山田丘3番1号  
電話 0120-280-980

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター  
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18  
電話 0120-753-280

添付文書の改訂を受けて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付けた場合の課題について

- 1 添付文書の一部改訂を受け、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付けるべきであるか。
- 2 第2期の予防接種に関する積極的な勧奨については、第1期の標準的な接種期間に該当する者に対する予防接種の積極的な勧奨はまだ再開したばかりであり、平成22年度の予防接種シーズンにおける日本脳炎ワクチンの接種状況及び供給状況等を勘案しつつ、第2期の接種の機会の確保と第1期における3回の接種の機会の確保のどちらを優先するべきかも含めて、今年の秋を目途として議論を行うこととしてはいかがか。
- 3 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付けた場合においては、引き続き、国は、国民、自治体関係者及び医療従事者等に対し、平成22年度の予防接種シーズンにおけるワクチンの供給量に関する情報及び疾患の特性及び感染リスクの高い者等に関する情報等を適切に提供するべきではないか。
- 4 市区町村は、第2期の予防接種について、保護者等から接種の希望があった場合に、ワクチンの流通在庫量などを勘案しながら、接種が受けられるよう、その機会の確保に努めるべきではないか。