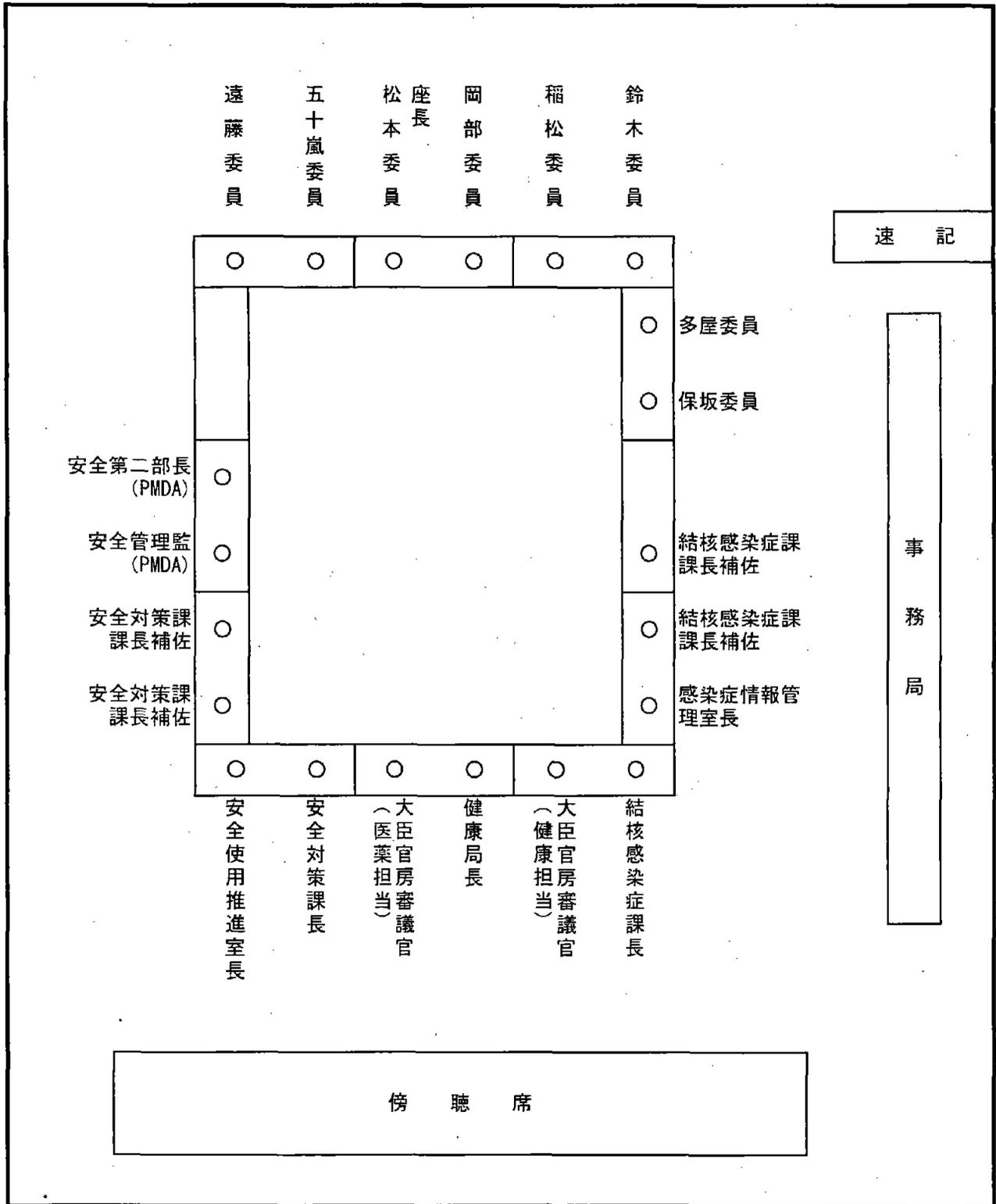


平成22年度第13回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会  
及び第4回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（合同開催）座席図

平成23年3月31日(木)14:30～15:30  
中央合同庁舎5号館18階専用第22会議室



平成22年度

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第13回）

及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（第4回）

（合同開催）

－ 議事次第 －

平成23年3月31日(木)

14:30～15:30

厚生労働省専用第22会議室

I 開 会

II 議 事

1. 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種の再開について

III 閉 会

～配布資料一覧～

- 資料1 接種再開に伴うリーフレット
- 資料2 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてのQ&A
- 資料3 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に関するQ&A（自治体向け）
- 資料4 「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」の一部改正について
- 資料5 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの「使用上の注意」の改訂について

参考資料1 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全性の評価結果について

（平成23年3月24日）

参考資料2 各ワクチンの添付文書

平成22年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第13回）  
及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（第4回）（合同開催）  
委員等名簿

【安全対策調査会】

（委員）

五十嵐 隆	国立大学法人国立大学法人東京大学医学部小児科講座教授
遠藤 一司	明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
松本 和則	独協医科大学特任教授（座長）

【子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会委員】

稲松 孝思	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床診査科部長
岡部 信彦	国立感染症研究所 感染症情報センター長
鈴木 直	聖マリアンナ医科大学産婦人科学教室准教授
多屋 馨子	国立感染症研究所 感染症情報センター第三室長
保坂 シゲリ	社団法人日本医師会常任理事

（敬称略、五十音順）

平成23年4月1日(金)から

## 小児用肺炎球菌ワクチンと ヒブワクチンの接種を再開します

小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー）と  
ヒブワクチン（アクトヒブ）の接種について、  
接種後の死亡事例が複数報告されたことから、  
念のため、平成23年3月4日から  
一時的に見合わせていましたが、  
専門家の会議で評価を行った結果、  
安全性上の懸念はないとされたため、  
平成23年4月1日から接種を再開します。

### ■ これらのワクチンの接種は安全ですか？

専門家の評価によると、以下のような理由から、現在得られている知見の範囲では、これらのワクチンの安全性について、心配はないとされています。

- 接種と一連の死亡との間に、現時点では直接的な明確な因果関係は認められない。
- 接種後の死亡事例で、接種との因果関係が分からないものは、海外でもある程度報告されている。
- これまでの国内外の調査では、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンあるいはこれらとDPT（3種混合）ワクチンなどの複数のワクチンを同時に接種しても、重い副反応の増加は報告されていない。

なお、予防接種を受けた後、ある程度の頻度で発熱や注射したところの発赤などの軽い副反応が生じたり、ごく稀ですが重篤な副反応が生じたり、あるいはたまたま別の病気になったりすることがあります。体調などを医師とよく相談して接種を受けることが大切です。

平成23年4月1日(金)から

小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種を再開します。

### ■ 接種の予定から遅れてしまったのですが、どうすればいいですか？

接種の間隔が、予定より多少開いたとしても、ワクチン接種を受けた後の免疫への効果には問題がないとされています。

病気から身体を守る免疫をつけるためには、間隔が多少ずれたとしても、なるべく早く接種を受けましょう。

- なお、ヒブワクチンは、異物混入により製品の一部が回収された影響で、地域によっては一時的に供給量が不足している可能性があります。接種を希望する際には医療機関にご確認ください。

### ■ 同時に複数のワクチンを接種できますか？ 接種しても大丈夫ですか？

小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンや、DPT（3種混合）ワクチンなどのワクチンは、それぞれ別々の日に接種できますが、医師の判断と保護者の方の同意によって、同時に複数のワクチンを接種することができます。同時接種は、早く免疫をつけたり、受診の回数を少なくするために行われます。

これらのワクチンを複数同時に接種すると、1つのワクチンを接種するより、発熱や注射したところの発赤などの軽い副反応が起こりやすいという研究報告もありますが、差がないとする報告もあります。重い副反応が起こりやすくなるという報告はありません。

- 別の日に接種するには、原則として、小児用肺炎球菌・ヒブ・DPT（3種混合）などの不活化ワクチンの接種後は6日以上、BCG・ポリオなどの生ワクチンの接種後は27日以上の間隔をおくことになっています。

### ■ 基礎疾患（持病）がある子どもは接種しないほうがよいのでしょうか？

基礎疾患のある方は、疾患によっては、感染症にかかるリスクが高くなるため、髄膜炎や敗血症などの重い感染症を早くから防ぐことが大切ですが、ワクチンによる副反応についても、より注意が必要です。

例えば重い心疾患など、重い基礎疾患のある子どもへの予防接種は、日頃から基礎疾患の状態についてよく知っている主治医や、主治医と連携して予防接種の経験のある医師などが、子どもの体調をよく確認して慎重に行う必要があります。

複数のワクチンの同時接種は、単独接種も考慮しつつ、医師が慎重に判断しますので、主治医とよくご相談ください。

- 複数のワクチンの同時接種は、早く免疫をつけたり、受診回数を少なくする等を考慮して行われますが、同時接種で重篤な副反応が増えるわけではありません。万一重い副反応が生じた際などに、単独接種の方が、どのワクチンの接種後に起こったのかが分かりやすくなることなども考慮されます。

より詳しい情報は、厚生労働省ホームページ

「ワクチン接種緊急促進事業について」でご案内しています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/index.html>

# 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の

## 再開についてのQ&A

平成23年3月29日版

健康局結核感染症課

医薬食品局安全対策課

問1 なぜ、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種を一時的に見合わせたのですか。

平成23年3月2日から4日までの間に、報告医によれば因果関係は評価不能又は不明とされていますが、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンを含むワクチン同時接種後の死亡例が4例報告されました。また、その後に、3件の死亡例が報告されました。（これらの7例には、過去に生じた例を含みます。）

情報を収集し専門家による因果関係の評価等を実施するまでの間、念のため接種を一時的に見合わせることにし、3月4日から3月31日の間、接種を一時的に見合わせました。

※その後、平成23年4月1日から、接種を再開することとしています（【問2、3】を参照）

問2 どのような根拠に基づいて、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種が再開されたのでしょうか。

3月24日の専門家の会議においては、今回の死亡例や、国内外の様々な情報を集めて検討が行われ、【問3】に示す理由から、安全性上の懸念はないとの評価がなされました。この評価に基づいて、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種を再開することとなりました。

問3 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種は安全なのでしょうか。

これらのワクチンは、海外で広く用いられているワクチンであり、我が国でも発売以来それぞれ100万人から150万人程度の子供に接種されたと推定されています。国内においても、接種後の死亡例について報告がありましたが、3月24日の専門

家の会議においては、今回の死亡例や、国内外の様々な情報を集めて検討が行われ、以下のような理由から、安全性上の懸念はないとの評価がなされました。

- ・ 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種と一連の死亡との間に、現時点では、直接的な明確な因果関係は認められないと考えられる
- ・ 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種後の、国内での死亡報告の頻度については、諸外国で報告されているものと大きな違いはみられず、国内でのワクチン接種の安全性に特段の問題があるとは考えにくい
- ・ 国内外の調査研究によれば、これらのワクチンを含む複数のワクチンを同時に接種した場合、発熱や注射した部位の腫れなどの軽い副反応が増加するという報告もみられるが、重篤な副反応の増加は報告されていない。

なお、一般に、予防接種にはある程度の割合で発熱や注射した部位の腫れなどの軽度な副反応が、極めてまれに重篤な副反応が発生することがあることから、接種に当たっては【問4】に示す点について注意をお願いします。

問4 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種の際には、どのような点に気をつければよいですか。

一般に、ワクチンの接種は、発熱がなく、急性疾患にかかっていないときに行うべきものであり、医師による問診・診察や検温などを受けた上で行う必要があります。普段からお子さんをよく知っているかかりつけの医師がいれば、その医師から接種を受けたり、その医師に相談するとよいでしょう。

複数のワクチンの同時接種の安全性については【問5】、基礎疾患（持病）を有する方への注意については【問6】、接種を受けた後の注意については、【問8】をお読みください。

問5 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンとの同時接種や、これらのワクチンと、DPT（ジフテリア、百日せき、破傷風）3種混合ワクチンなどの、他のワクチンとの同時接種は安全なのでしょうか。

国内外の調査研究によれば、小児用肺炎球菌ワクチンやヒブワクチンを含む複数のワクチンを同時に接種した場合、発熱や注射した部位の腫れなどの軽い副反応が増加するという報告もみられますが、差がないとする報告も見られます。同時接種による重篤な副反応の増加は報告されていません。欧米においても同時接種の安全性については問題ないとされ、同時接種は通常の方法として広く行われています。

このため、同時接種について、現在の知見からは、安全性についての問題はないと考えられます。

ワクチンの同時接種は、早く免疫をつけたり、接種を受けるための受診回数を少なくするために行われ、医師の判断と保護者の方の同意によって行うことができます。

なお、それぞれのワクチンを一つずつ単独で接種することもできます。別の日に接種するには、原則として、小児用肺炎球菌・ヒブ・DPT（3種混合）などの不活化ワクチンの接種後は6日以上、BCG・ポリオなどの生ワクチン接種後は27日以上の間隔をおくことになっています。

問6 子どもは基礎疾患（持病）を持っています。ワクチンの接種はやめた方がよいのですか。ワクチンの接種をすることができますか。

基礎疾患を持っているお子さんは、一般に、健康な乳幼児よりも感染症にかかると重症化するリスクが高く、髄膜炎や敗血症などの重い感染症を早期に防ぐことが重要である一方、ワクチンによる副反応についても、より注意が必要です。

例えば重い心疾患など、重い基礎疾患のある子どもへの予防接種は、日頃から基礎疾患の状態についてよく知っている主治医や、主治医と連携し予防接種の経験のある医師などが、子どもの体調をよく確認して、接種を受けるのに適した時期を判断し、慎重に接種を行います。

複数のワクチンの同時接種は、単独接種も考慮しつつ、医師が慎重に判断しますので、主治医とよくご相談ください。複数のワクチンの同時接種は、早く免疫をつけたり、受診回数を少なくする等を考慮して行われるものですが、同時接種で重篤な副反応が増えるわけではありません。万一重い副反応が生じた際などに、単独接種の方がどのワクチンの接種後に起こったのかが分かりやすくなることなども考慮されます。

問7 接種の見合わせの期間中に、2回目（3回目）の接種予定日が過ぎ、接種の間隔が空いてしまいましたが、接種できますか。

接種の一時的な見合わせのため、接種の予定の日が過ぎてしまったり、決められた接種間隔を守れなくなったりした場合も、ワクチン接種を受けた後の免疫への効果には問題がないとされています。

病気から身体を守る免疫をつけるためには、間隔が多少ずれたとしても、なるべく早く接種を受けましょう。

※ なお、ヒブワクチンは、異物混入により製品の一部分が回収された影響で、地域によっては、一時的に供給量が不足している可能性があります。接種を希望する際には医療機関にご確認ください。

問8 ワクチンの接種を受けた後には、どのくらいの期間、どのようなことに気がついたらよいですか。

ワクチンの接種を受けた後、軽い発熱や注射した部位の腫れなどが、起きることがあり、ごく稀ですが重篤な副反応が生じたり、あるいはたまたま別の病気になったりすることがあります。ヒブワクチンや肺炎球菌ワクチンなどの不活化ワクチンによる発熱・腫れなどの副反応は、たいていは接種当日から数日以内に起こり、自然に治ります。血小板減少性紫斑病など、極めてまれな副反応が、接種から3週間までにあらわれることがあるとされています。

もし、高熱、ぐったりしている、けいれん・ひきつけ、意識がないなどの重い症状がみられる場合は、医師の診察を受けてください。

問9 接種を受けた後に、もし病気になった場合には、どうしたらよいですか。また、その病気がワクチンの副作用かもしれないと思ったときには、どうしたらいいですか。

ワクチンの接種を受けた後には、【問8】に示すような副反応が起こることがあります。

もし、高熱、ぐったりしている、けいれん・ひきつけ、意識がないなどの重い症状がみられる場合は、医師の診察を受けてください。

万が一、ヒブワクチン・小児用肺炎球菌ワクチンの接種によって重い副反応や障害が残ったような場合には、ワクチン緊急接種促進事業を実施している市町村は健康被害に関する保険に加入していますので、市町村にご相談ください。また、「医薬品副作用被害救済制度」の対象になることもあります。

## 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に関するQ&amp;A（自治体向け）

（平成23年3月29日）

## ●小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種一時的見合わせと再開について

	質問内容	回答
1	・接種の一時的見合わせにより、2回目以降の接種が遅れた場合には、どのように接種すればよいですか。また、事業の対象となりますか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンの接種見合わせなどやむを得ない事情で標準的な接種間隔から遅れた場合は、接種ができるようになった時点で速やかに接種してください。</li> <li>・4月1日付で実施要領の改正を行い、この場合でも、事業の対象とすることとします。</li> </ul>
2	・接種の一時的見合わせにより、平成24年3月末までに接種を終えることができなくなってしまった場合、平成24年4月以降に接種した分は、事業の対象となりますか。	・接種の一時的見合わせは短期間であったことから、このことを理由に、平成24年3月末までに接種できなくなるという状況は、想定していません。
3	・接種の一時的見合わせにより、通常と異なる接種間隔で接種した場合でも、ワクチン接種の効果はありますか。	・ワクチン接種後の免疫への効果については、仮に接種が多少遅れたとしても、一般に、大きな差はないとされています。
4	3月24日のとりまとめでは、「重篤な基礎疾患、例えば重篤な心疾患のある乳幼児については、状態を確認して慎重に接種する。その際、単独接種も考慮しつつ、同時接種が必要な場合には、医師の判断により実施する。」とされているが、具体的にどのような点に気をつけた対応をすればよいのか。それ以外の乳幼児と比較してどこが異なるのか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な基礎疾患のある子どもは、感染症にかかるリスクもより高く、ワクチンの接種により、髄膜炎等の重い感染症を防ぐ効果が期待されますが、ワクチンの接種においても、体調などを踏まえ慎重に行うことが求められます。</li> <li>・このため、重篤な基礎疾患のある乳幼児では、当該疾患の診療を行う主治医自らが接種の判断を行うか、主治医の意見を聞くなどにより、乳幼児の状態を確認して慎重に接種することが必要です。</li> <li>・このような乳幼児にも同時接種はできますが、単独接種も考慮しつつ、医師が慎重に判断することとなります。</li> <li>・なお、同時接種により重篤な副反応が増えるわけではなく、単独接種を考慮するのは、接種により副反応が生じた際に、後から原因を調べやすいなどの理由によるものです。</li> </ul>
5	・重篤な基礎疾患のある乳幼児とは、具体的にどのような乳幼児か。	・接種する医師が、重篤な心疾患など、重篤な基礎疾患があると判断する乳幼児を意味します。
6	同時接種を行うにあたって、「それぞれ単独接種が可能であることを示した上で」とされているが、具体的にどのように対応すればよいのか。書面等での説明が必要なのか。	・書面の交付は必要ありませんが、適切な説明をお願いいたします。
7	・複数のワクチンの同時接種を行う際に保護者の同意を求めるとされていますが、同時接種に対する同意書は必要ですか。	・同時接種に対する同意書を求めるものではありませんが、複数のワクチンを同時接種する際には、それぞれのワクチンの単独接種が可能であることを説明した上で同時接種を希望するかどうか確認する必要があります。

8	・接種の一時的見合わせの間に、本事業に基づくワクチン接種を行った場合の健康被害救済はどのようにになりますか。	・接種の一時的見合わせの期間中に、何らかの理由で接種が行われた場合であっても、そのことのみを理由として健康被害救済の対象から外れることはありません。
9	・接種の一時的見合わせによって、通常と異なる接種間隔で接種する場合がありますが、その場合の健康被害救済はどのようにになりますか。	・接種の一時的見合わせによって通常の接種間隔から遅れ、接種ができるようになった時点で速やかに接種する場合に、そのことのみを理由として健康被害救済の対象から外れることはありません。
10	・接種の再開に伴う、医療機関等関係機関への周知はどのように行われますか。	・市町村から契約医療機関への周知をお願いいたします。厚生労働省としては、都道府県にご案内するほか、ホームページへの掲載、日本医師会等への周知等を行います。
11	・再開に当たって、担当者向けの説明会等の実施を考えているのか。	・実施要領やQ&A、リーフレットの発出・公表等により周知することとしており、説明会の実施は予定していません。
12	・ヒブワクチンに異物が混入し自主回収をしたと聞いているが、その後の状況如何。	・3月24日の専門家の会議において異物の混入の原因について報告がされており、接種後の死亡事例とは関係がないとされています。 ・ヒブワクチンの異物混入に伴う回収のため、地域によって、一時的に供給量が不足する可能性が考えられます。
13	・ヒブワクチンの異物混入に伴う回収により供給量が不足している場合の対応如何。	・ヒブワクチンの異物混入に伴う回収のため、地域によって、一時的に供給量が不足する可能性が考えられることについて、混乱が生じないよう、併せて周知をお願いします。このために接種が遅れた場合の対応については、一時的見合わせにより接種が遅れた場合の対応に準ずることとします。

#### ●子宮頸がんワクチンの供給不足について

	質問内容	回答
1	・平成22年度に高校1年生を事業の対象としていなかった場合にも、平成23年度に高校2年生を対象として事業を行うことはできますか。	・今般の措置は、平成23年3月にワクチンの供給量が不足したことによるものであり、平成22年度に高校1年生相当の者を事業の対象としていなかった場合には、平成23年度に高校2年生相当の者を対象として事業を行うことはできません。
2	・いつ頃になったら、新たな1回目の接種ができるようになりますか。	・新たな1回目の接種を行うことのできる時期は定まっていますが、夏頃までには順次このためのワクチンが供給される見込みです。 ・なお、製造販売業者からは、現時点で供給できるのは、3月に1回目の接種を差し控えるようお願いする以前に1回目の接種を行った方々への2回目、3回目の接種分に限られていると聞いており、引き続き1回目の接種を差し控えるようお願いいたします。
3	・事務連絡において、当分の間、高校2年生でも事業対象とできる、とされていますが、当分の間とは、いつまでですか。	・平成22年度に高校1年生相当の者を事業の対象としていた市町村において、ワクチンの不足により平成22年度中に接種が開始できず、平成23年度に高校2年生相当となった者については、平成23年9月末日までに接種を開始した場合に事業の対象とできることとします。
4	・供給量不足により、2回目以降の接種が遅れた場合でも、事業の対象となりますか。	・4月1日付で実施要領の改正を行い、供給量の不足などやむを得ない事情で標準的な接種間隔から遅れた場合は、接種ができるようになった時点で速やかに接種する場合も、事業の対象とすることとします。

5	・接種の一時的見合わせにより、平成24年3月末までに接種を終えることができなくなってしまった場合、平成24年4月以降に接種した分は、事業の対象となりますか。	・現時点では、事業の実施期間は平成23年度末までです。
6	・供給量不足により、2回目以降の接種が遅れた場合には、どのように接種すればいいですか。	・接種ができるようになった時点で、なるべく速やかに接種してください。
7	・供給量不足により、2回目以降の接種が遅れた場合でも、ワクチン接種の効果はありますか。	・ワクチン接種後の免疫への効果については、仮に接種が多少遅れたとしても、一般に、大きな差はないとされていますが、2回目以降の接種はできるだけ遅れないよう、1回目の接種よりも優先して実施するようお願いしています。
8	・1回目の接種差し控えを行っている間に、1回目の接種を受けた場合、事業の対象となりますか。	・事業の対象となります。
9	・1回目の接種差し控えを行っている間に、ワクチン接種を行った場合の健康被害救済はどのようになりますか。	・取り扱いは通常と変わりません。
10	・供給量不足によって、通常と異なる接種間隔で接種する場合がありますが、その場合の健康被害救済はどのようになりますか。	・接種の一時的見合わせによって通常の接種間隔から遅れ、接種ができるようになった時点で速やかに接種する場合には、そのことのみを理由として健康被害救済の対象から外れることはありません。
11	・供給量不足により、基金事業の対象期間に接種が完了しないことが想定されますが、その場合に基金の延長は行われますか。	・現時点では、事業の実施期間は平成23年度末までです。年間を通じての供給量は確保されていると聞いていますが、事業の期間内に十分なワクチンの供給が行われるよう、製造販売業者に引き続き要請しています。

●平成23年東北地方太平洋沖地震への対応について

	質問内容	回答
1	・被災地の自治体からの避難者が接種を希望する場合、住民票がなくても、避難先の自治体において事業の対象とすることができますか。	・事業の対象とすることができます。なお、民間保険を活用した健康被害救済の対象になることを明確にするため、避難先の市町村において、避難者が、避難先の市町村が実施する行政措置接種の対象者に含まれることを明記した文書「〇〇市予防接種実施要領または要綱等」が必要です。
2	・被災地の自治体において、2回目以降の接種を受けられず、接種間隔が空いてしまうことが想定されますが、通常と異なる接種間隔で接種した場合でも、事業の対象となりますか。	・事業の対象とすることができます。
3	・被災地の自治体において、接種を受けることができず、平成24年3月末までに接種を終えることができなくなってしまった場合、平成24年4月以降に接種した分は、事業の対象となりますか。	・現時点では、事業の実施期間は平成23年度末までです。
4	・震災により事業開始が遅れる場合に、接種対象者の拡大など、何らかの特例的配慮はありますか。	・現時点で実施することとしている特例は、上記の1および2です。

(案)

健発 第 号  
薬食発 第 号  
平成 23 年 月 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

厚生労働省医薬食品局長

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」の一部改正について

標記については、平成 22 年 11 月 26 日健発 1126 第 10 号、薬食発 1126 第 3 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名にて通知しているところであるが、今般、当該通知の別紙「ワクチン接種緊急促進実施要領」を新旧対照表のとおり一部改定し、平成 23 年 4 月 1 日から適用することとしたので通知する。

なお、本通知については、速やかに管下市区町村に通知されたい。

ワクチン接種緊急促進事業実施要領(新旧対照表)

新	旧
<p>第1 (略)</p> <p>第2</p> <p>1 ヒトパピローマウイルスワクチン(以下「子宮頸がん予防ワクチン」という。): 13 歳となる日の属する年度の初日から 16 歳となる日の属する年度の末日までの間にある女性。  <u>ただし、例外として、12 歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女性も対象とすることができる(この場合、本事業における接種範囲は4学年内までとする)。</u>  <u>なお、平成 22 年度において 16 歳となる日の属する年度の末日までの間にある者のうち、以下に該当するものについては、17 歳となる日の属する年度においても、接種を受けることができる。</u>  <u>①平成 22 年度に本事業に基づき1回目若しくは2回目の接種を行ったもの又は明らかな発熱を呈している若しくは急性の疾患にかかっていることにより子宮頸がん予防ワクチンの接種を受けることが適当でないとされたもの。</u>  <u>②平成 22 年度に当該者を本事業の対象としていた市町村において、当該者が子宮頸がん予防ワクチンの供給量の不足により平成 22 年度に本事業に基づき1回目の接種を行うことができなかつたもの(平成 23 年9月30 日までの間に1回目の接種を行うものに限る。)</u></p> <p>2~3 (略)</p> <p>第3~第4 (略)</p>	<p>第1 (略)</p> <p>第2</p> <p>1 ヒトパピローマウイルスワクチン(以下「子宮頸がん予防ワクチン」という。): 13 歳となる日の属する年度の初日から 16 歳となる日の属する年度の末日までの間にある女性。  <u>ただし、例外として、12 歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女性も対象とすることができる(この場合、本事業における接種範囲は4学年内までとする)。</u>  <u>なお、平成 22 年度において、16 歳となる日の属する年度の末日までの間にある者で、本事業に基づき1回目若しくは2回目の接種を行ったもの又は明らかな発熱を呈している若しくは急性の疾患にかかっていることにより子宮頸がん予防ワクチンの接種を受けることが適当でないとされたものについては、17 歳となる日の属する年度においても、接種を受けることができる。</u></p> <p>2~3 (略)</p> <p>第3~第4 (略)</p>

新	旧
<p>第5</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>予防接種に関する説明</u>  予診の際は、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済について、被接種者の保護者がその内容を理解し得るよう、接種するワクチンの種類に応じて適切な説明を行う。  <u>また、複数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、それぞれ別の日に単独で接種することができる旨の説明を予め行う。</u></p> <p>3 (略)</p> <p>4  (1)～(3) (略)</p> <p><u>(4)重篤な基礎疾患に罹患している被接種者への同時接種は、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行うこと。</u></p> <p><u>(5)子宮頸がん等ワクチンの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、6日以上の間隔を置いてから行う。</u></p> <p>5  (1) (略)</p> <p>(2)ア(ア)～(ウ) (略)</p> <p><u>(エ)やむを得ない事情で接種間隔から遅れた場合の接種</u>  <u>接種の見合わせ、供給量の不足などやむを得ない事情で上記(ア)から(ウ)の接種間隔か</u></p>	<p>第5</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>予防接種後副反応等に関する説明</u>  予診の際は、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済について、被接種者の保護者がその内容を理解し得るよう、接種するワクチンの種類に応じて適切な説明を行う。</p> <p>3 (略)</p> <p>4  (1)～(3) (略)</p> <p><u>(4)子宮頸がん等ワクチンの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、6日以上の間隔を置いてから行う。</u></p> <p>5  (1) (略)</p> <p>(2)ア(ア)～(ウ) (略)</p>

新	旧
<p data-bbox="164 353 770 437"><u>ら遅れた場合は、接種ができるようになった時点で速やかに接種する。</u></p> <p data-bbox="164 489 424 528">(2)イ～(4) (略)</p> <p data-bbox="164 580 276 619">6 (略)</p> <p data-bbox="164 671 419 709">第6～第10 (略)</p>	<p data-bbox="786 489 1046 528">(2)イ～(4) (略)</p> <p data-bbox="786 580 898 619">6 (略)</p> <p data-bbox="786 671 1042 709">第6～第10 (略)</p>

## ワクチン接種緊急促進事業実施要領

### 第1 目的

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金の運営について」（平成22年11月26日健発1126第8号当職通知）に基づき都道府県に造成されたワクチン接種緊急促進基金を活用し、ワクチン接種緊急促進事業を行う市町村長（特別区の区長を含む。以下単に「市町村長」という。）の当該事業の適正な実施を確保することを目的とする。

### 第2 接種対象者

予防接種の対象者は、次に掲げるとおりとする。

- 1 ヒトパピローマウイルスワクチン（以下「子宮頸がん予防ワクチン」という。）  
：13歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女性。

ただし、例外として、12歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女性も対象とすることができる（この場合、本事業における接種範囲は4学年内までとする）。

なお、平成22年度において16歳となる日の属する年度の末日までの間にある者のうち、以下に該当するものについては、17歳となる日の属する年度においても、接種を受けることができる。

①平成22年度に本事業に基づき1回目若しくは2回目の接種を行ったもの又は明らかな発熱を呈している若しくは急性の疾患にかかっていることにより子宮頸がん予防ワクチンの接種を受けることが適当でないと言われたもの。

②平成22年度に当該者を本事業の対象としていた市町村において、当該者が子宮頸がん予防ワクチンの供給量の不足により平成22年度に本事業に基づき1回目の接種を行うことができなかったもの（平成23年9月30日までの間に1回目の接種を行うものに限る。）。

- 2 ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン（以下「ヒブワクチン」という。）  
：2か月齢以上5歳未満の者

- 3 小児用肺炎球菌ワクチン：2か月齢以上5歳未満の者

### 第3 予防接種に関する周知

市町村長は、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチン（以下「子宮頸がん等ワクチン」という。）の予防接種を行う際は、あらかじめ、子宮頸がん等ワクチンの予防接種は、接種を受ける法律上の努力義務はな

いことを明らかにし、予防接種の種類及び接種費用、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、予防接種の効果及び副反応、健康被害救済のしくみ、接種に協力する医師その他必要な事項が十分周知されるよう、広報その他の適当な措置を行う。

また、ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの予防接種の周知を行う際には、接種時に母子健康手帳を持参するよう併せて周知する。

#### 第4 接種の場所

子宮頸がん等ワクチンの予防接種の実施については、適正かつ円滑な予防接種事業を推進するため、市町村長の要請に応じて予防接種に協力する旨を承諾した医師が医療機関で行う個別接種を原則とする。

ただし、予防接種を実施する際の事故防止対策及び副反应对策等、一定の安全性の要件を満たした上で、予防接種の実施に適した施設において集団を対象にして行う集団接種によることも差し支えない。この場合においては、「第6 集団を対象にして行う集団接種の際の留意事項」に基づき実施する。

#### 第5 予防接種の実施

子宮頸がん等ワクチンの予防接種については、次に掲げる事項に基づき実施する。

##### 1 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者

###### (1) 予診票

ア 予防接種の実施に関しては、「定期の予防接種の実施について」（平成17年1月27日付け健発第0127005号当職通知）の別紙「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」（以下「定期の予防接種実施要領」という。）を参考にして予診票を作成する。

イ 子宮頸がん予防ワクチンの予診票に、妊娠の事実あるいは可能性に関する質問事項を作成する。

ウ 市町村長は、接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存する。なお、予診票は予防接種実施後5年間保存する。

###### (2) 予診

ア 医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する。（以下「予診」という。）。

イ ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの予防接種を行う場合は、保護者に対し、接種前に母子健康手帳の提示を求める。

ウ 子宮頸がん予防ワクチンの予防接種について、保護者が同伴しないで行う場合においては、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答に関する本人への問診とともに、診察等を実施した上で、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種の不適合要件の事実関係等を確認する。

(3) 予防接種不適合者及び予防接種要注意者

ア 医師は、予診の結果、接種対象者が次に掲げるものに該当すると判断した場合は、その者に対して、子宮頸がん等ワクチンの予防接種を行ってはならない。

(ア) 明らかな発熱を呈している者

(イ) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

(ウ) 子宮頸がん等ワクチンの種類に応じて次に掲げる者

① 子宮頸がん予防ワクチン  
子宮頸がん予防ワクチンの成分に対して過敏症を呈したことがある者

② ヒブワクチン  
ヒブワクチン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

③ 小児用肺炎球菌ワクチン  
小児用肺炎球菌ワクチン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

(エ) (ア)から(ウ)までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

イ 子宮頸がん予防ワクチンの予防接種においては、妊娠中の接種に関する有効性及び安全性並びに授乳中の接種に関する安全性は確立していないことから、妊婦又は妊娠している可能性のある者には接種を行わないこと

が望ましく、また、授乳中の者への接種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行う。（なお、接種時に感染が成立しているヒトパピローマウイルスの排除及び既に生じているヒトパピローマウイルス関連の病変の進行予防効果は期待できないことに留意する。）

ウ 予防接種を行うに際して注意を要する者（各ワクチンの添付文書を参照。）については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断する。

特に、子宮頸がん予防ワクチンの接種においては、妊娠している者等であるか否かに注意する必要があることから、医師は、入念な予診が尽くされるよう、予診票に記載された内容だけで判断せず、必ず被接種者本人に、口頭で記載事実の確認を行う。また、その際、被接種者本人が事実を話しやすいような環境づくりに努めるとともに、本人のプライバシーに十分配慮すること。

## 2 予防接種に関する説明

予診の際は、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済について、被接種者の保護者がその内容を理解し得るよう、接種するワクチンの種類に応じて適切な説明を行う。

また、複数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、それぞれ別の日に単独で接種することができる旨の説明を予め行う。

## 3 接種意思の確認

### (1) 保護者の同伴要件

原則、保護者の同伴を必要とする。

ただし、子宮頸がん予防ワクチンの接種において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄により確認できた者（12歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女性を除く。）については、保護者の同伴を要しないものとする。

### (2) 接種する意思の確認

ア 医療機関は、予防接種を行うに際し、上記2の説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行う。

イ 子宮頸がん予防ワクチンの接種において、保護者が同伴しない場合には、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済の説明を事前に理解する必要があるため、説明に関する情報を含む予診票を作成した上で、事前に保護者に配布し、保

護者がその内容に関する説明を適切に理解したこと及び予防接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。

#### 4 他の予防接種との関係

- (1) 子宮頸がん等ワクチンの予防接種の実施前に、生ワクチンの接種を受けた者については、接種した日から27日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの接種を受けた者については、原則として、接種した日から6日以上の間隔を置いてから子宮頸がん等ワクチンの予防接種を行う。
- (2) ヒブワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンを混合して接種してはならない。なお、これらの予防接種を同時に同一の被接種者に対して行う同時接種は、医師が必要と認めた場合に限り行うことができる。
- (3) 子宮頸がん等ワクチンを他のワクチンと混合してはならない。なお、これらの予防接種を同時に同一の被接種者に対して行う同時接種は、医師が必要と認めた場合に限り行うことができる。
- (4) 重篤な基礎疾患に罹患している被接種者への同時接種は、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行うこと。
- (5) 子宮頸がん等ワクチンの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、6日以上の間隔を置いてから行う。

#### 5 接種時の注意

##### (1) 遵守事項

医療機関は、子宮頸がん等ワクチンの予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守する。

ア 予防接種に従事する者は、手指を消毒する。

イ 接種液は、次に掲げるとおり適切に取り扱う。

(7) 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用して行う。

(4) 接種液の使用に当たっては、接種を行おうとするワクチンであること、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他

の異常がない等均質であることを確認する。

(ウ) バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引する。

ウ 接種用器具の滅菌等については、次に掲げるとおり適切に実施する。

(7) 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキサイドガス又はコバルト 60 から放出されるガンマ線によって滅菌されていなければならない。

(イ) 注射筒及び注射針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

## (2) 接種の方法

### ア 接種の方法

(7) 子宮頸がん予防ワクチンの接種

0、1、6か月後に3回筋肉内に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

(イ) ヒブワクチンの接種

#### ① 標準的な接種

a 初回免疫として、2か月齢以上7か月齢未満の者に対して、4週間から8週間（医師が必要と認めた場合は3週間）の間隔で3回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

b 追加免疫として、3回目の接種後おおむね1年の間隔で1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

#### ② 接種機会を逃した者への接種

標準的な接種機会を逃した者については、次のとおりとすることができる。

a 7か月齢以上12か月齢未満の者

(a) 初回免疫として、7か月齢以上12か月齢未満の者に対して、4週間から8週間（医師が必要と認めた場合は3週間）の間隔で2

回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

(b) 追加免疫として、2回目の接種後おおむね1年の間隔で1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

b 12か月齢（1歳）以上5歳未満の者  
1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

(ウ) 小児用肺炎球菌ワクチンの接種

① 標準的な接種

a 初回免疫として、2か月齢以上7か月齢未満の者に対して、27日以上の間隔で3回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。ただし、3回目の接種は、12か月齢未満までに完了する。

b 追加免疫として、3回目の接種後60日以上の間隔で1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。当該接種は、標準として12か月齢から15か月齢の間に行う。

② 接種機会を逃した者への接種

標準的な接種機会を逃した者については、次のとおりとすることができる。

a 7か月齢以上12か月齢未満の者

(a) 初回免疫として、7か月齢以上12か月齢未満の者に対して、27日以上の間隔で2回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

(b) 追加免疫として、2回目の接種後60日以上の間隔で12か月齢後に1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

b 12か月齢（1歳）以上24か月齢（2歳）未満の者  
60日以上の間隔で2回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

c 24か月齢（2歳）以上5歳未満の者  
1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

(E) やむを得ない事情で接種間隔から遅れた場合の接種

接種の見合わせ、供給量の不足などやむを得ない事情で上記(7)から(9)の接種間隔から遅れた場合は、接種ができるようになった時点で速やかに接種する。

イ 接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては、注射針の先端が血管内に入っていないことを確認する。

ウ 同一部位へ反復しての接種は避ける。

(3) 医師は、被接種者又はその保護者に対して、次に掲げる事項を要請する。

ア 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させる。

イ 接種後、接種部位の異常反応や体調変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせる。

ウ 保護者は、イの場合において、医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村担当部局に連絡する。

(4) 医療機関には、予防接種直後の副反応の発生に対応するために必要な医薬品及び用具等を整える。

## 6 予防接種後の措置

(1) 医療機関は、アレルギー・ぜんそくの既往のある者等基礎疾患を有する者については、接種した後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合においても適切に対応できるよう、接種後一定時間は接種を実施した場所に留まらせ、被接種者の状態に注意する。

(2) 子宮頸がん予防ワクチンの接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、接種後30分程度座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

(3) 予防接種済証の交付

ア 市町村長は、被接種者に対し、予防接種済証を交付する。

イ 乳児又は幼児については、アに代え母子健康手帳に予防接種の種類、

接種年月日その他の証明すべき事項を記載する。

## 第6 集団を対象にして行う集団接種の際の留意事項

### 1 実施計画の策定

- (1) 市町村長は、関係機関との協議の上、あらかじめ、接種対象者数、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。
- (2) 実施計画の策定に当たっては、接種を受けることが適当でない者を確実に把握するため、十分な予診の時間を確保する。

### 2 接種場所

- (1) 冷蔵庫等の接種液の貯蔵設備を有するか、又は接種液の貯蔵場所から短時間で搬入できる位置に確保する。
- (2) 二種類以上の予防接種を同時に行う場合は、それぞれの接種場所が明瞭に区別され、適正な実施が確保されるよう配慮する。

### 3 接種用具等の準備

接種用具等、特に注射筒及び注射針並びに体温計等多数必要とするものは、市町村が準備する。

### 4 予防接種の実施に従事する者

- (1) 予防接種を行う際は、予診を行う医師1名及び接種を行う医師1名を中心とし、これに看護師、保健師等の補助者2名以上及び事務従事者若干名を配して班を編制し、各班員が行う業務の範囲をあらかじめ明確に定めておく。
- (2) 班の中心となる医師は、あらかじめ班員の分担する事務について必要な指示及び注意を行い、各班員はこれを遵守する。

### 5 安全基準の遵守

市町村長は、被接種者に副反応が起こった際に適切な応急対応が行えるよう、次に掲げる安全基準を確実に遵守する。

#### (1) 経過観察措置

市町村長は、接種が終了した後、短時間のうちに、被接種者の体調に異変が起きた場合においても、その場で応急治療等の迅速な対応ができるよう、被接種者の身体を落ち着かせ、医療機関の医師等が被接種者の身体の状態を観察できるように、接種後一定時間、接種場所に留まらせる。

## (2) 応急治療措置

市町村長は、接種後、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応が見られた場合においても、応急治療等の迅速な対応ができるよう、救急処置物品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、アドレナリン・抗ヒスタミン薬・抗けいれん薬・副腎皮質ステロイド薬等の薬液、喉頭鏡、気管チューブ、蘇生バッグ等）を準備する。

## (3) 救急搬送措置

市町村長は、被接種者に重篤な副反応が見られた場合、速やかに医療機関において適切な治療が受けられるよう、医療機関への搬送手段を確保するため、市町村にて保有する車両を活用するか、事前に緊急車両を保有する消防署及び近隣医療機関等と接種期日等に関する情報を共有する等、十分な連携を図る。

## 6 予防接種不相当者及び予防接種要注意者への注意事項

予診を行う際は、接種場所に予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示し、又は印刷物を配布して、その保護者から被接種者の健康状態、既往症等の申出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不相当な者等の発見を確実にを行う。

## 7 その他

その他集団を対象にして行う集団接種を実施する場合には、医療機関で行う個別接種に準じて適正に実施する。

## 第7 副反応の報告

### 1 副反応の報告

(1) 市町村長は、医師が子宮頸がん等予防ワクチンの接種後に副反応を診断した場合における副反応報告書の提出について、委託契約書等に記載し、接種を行う医療機関からの適切な報告体制を確保する。

(2) 市町村長は、市町村長の要請に基づき子宮頸がん等ワクチンの接種を行う医療機関以外の医療機関に対して、予防接種後の副反応を診断した場合において、速やかに厚生労働省に報告するよう、協力を求める。

(3) 市町村長は、管内のすべての医療機関が、副反応の発生について、速やかに厚生労働省（フリーダイヤルFAX番号 0120-510-355）に報告できるよう、あらかじめ別紙様式1の「子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書」を配布する。

## 2 薬事法等に基づく報告との関係

上記1に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告とみなして取り扱うこととするため、それぞれに報告する必要はない。

また、子宮頸がん等ワクチンの予防接種に併せて、予防接種法に基づく定期の予防接種を同時に行った場合に生じた予防接種後副反応報告については、「定期の予防接種実施要領」の15の規定にかかわらず、上記1により報告する。

## 3 製造販売業者等への情報提供及び情報収集に対する医療機関の協力

厚生労働大臣は、安全対策のため、予防接種後副反応報告を子宮頸がん等ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがある。医療機関は、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者等の当該情報収集の協力を努める。

## 4 厚生労働省等による副反応事例等の調査

上記3のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家若しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等により、調査を実施する場合があるので、その際には、予防接種後副反応報告を行った医療機関においては協力する。

## 5 評価及び情報提供

厚生労働大臣が報告事項に関して検討を加えた結果については、都道府県知事を通じて市区町村長あて通知することがあるので、この場合においては、市区町村長は、管内の関係機関への周知を図るものとする。

# 第8 健康被害の救済

## 1 保険の加入

市町村長は、子宮頸がん等ワクチンの接種により生じた健康被害について適切に救済するため、保険に加入する。なお、加入する保険は、医療機関（医療機関以外で集団により接種した場合を含む。次の2において同じ。）において

接種を行った医師等の接種行為により生じた健康被害もその救済の対象となる保険でなければならない。

## 2 健康被害の救済

市町村長は、被接種者が市町村長の要請に応じて予防接種に協力する旨を承諾した医師の属する医療機関において予防接種を受け、障害の状態になり、又は死亡した場合等において、当該健康被害が当該子宮頸がん等ワクチンの予防接種を受けたことによるものであると認めた場合は、その健康被害の状況に応じた給付を行う。

## 3 医薬品副作用被害救済制度の周知

市町村長は、医療機関及び接種対象者に対し、医薬品の副作用による健康被害については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する医薬品副作用被害救済制度があることを周知する。

# 第9 予防接種の実施の報告

## 1 都道府県への報告

市町村長は、予防接種を行った毎月初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月 17 日（当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌日とする。以下同じ。）までに、別紙様式 2 の「被接種者数報告書（市町村用）」により都道府県知事に提出する。

## 2 厚生労働大臣への報告

都道府県知事は、管内の市町村における予防接種を行った毎月初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月 24 日までに、別紙様式 3 の「被接種者数報告書（都道府県用）」により厚生労働大臣に提出する。

# 第10 経過措置など

## 1 第3から第6までの規定関係

市町村が実施主体となって当該予防接種を行う事業（当該市町村と医療機関との間に、当該予防接種を行う事業に関する契約が締結等されているものに限る。）であって、第3から第6までの規定におおむね準じて、当該予防接種が適切に行われるために必要な措置が講じられているものについての当該規定の適用については、別に定める日までの間であって、当該規定による実施が可能となるまでの間は、当該規定に適合するものとして取り扱うことができる。

## 2 第7の規定関係

第7の1の(2)及び(3)並びに第7の2の規定によることが困難な場合における当該規定の適用については、別に定める日までの間であつて当該市町村において当該規定によることができるまでの間は、次に該当するものは、当該規定に適合するものとして取り扱うことができる。

- (1) 当該予防接種を行う事業において、医療機関から当該市町村に対する副反応に係る措置(様式1の別表に定める基準におおむね準ずる内容であるなど、適切に副反応の報告を受けるために必要な措置)が講じられているものであり、かつ、当該市町村が報告を受けた当該副反応に係る報告書の写しを直ちに厚生労働大臣宛提出するものであること。
- (2) この場合の当該報告書の厚生労働大臣への報告については、当該個人を特定できる部分を除き、当該報告書の写しを厚生労働大臣宛に提出するものであること。

### 3 その他

その他必要な措置については別に定める。



事務連絡  
平成23年3月29日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

別紙に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると  
考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ  
早い時期に実施し本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたし  
ます。

【医薬品名】沈降7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)  
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)

【措置内容】以下のように接種上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項に

「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。」

を追記する。

## 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全性の評価結果について

平成23年3月24日

医薬品等安全対策部会安全対策調査会

子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会

### 1 報告された7例の症例評価について

平成23年3月2日以降、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンを含むワクチン同時接種後の乳幼児において7例の死亡例が報告されている。平成23年3月8日の合同会議以降報告された6・7例目の死亡例を含め、解剖所見、カルテ等から疾病の経過や疾病の重篤度について詳細な情報を入手し、改めてこれらについて評価を行った。

- (1) 7例は0歳から2歳代の乳幼児で、基礎疾患を有するものが3例、基礎疾患が明確でないものが4例であった。
- (2) 接種から死亡までの期間は、翌日死亡が3例、2日後死亡が1例、3日後死亡が2例、7日後が1例であった。
- (3) 7例の死亡例の経過等の概要及び死因等についての専門家の評価は別紙のとおりである。
- (4) 現在得られている各症例の経過や所見に基づいて評価したところ、報告された7例については、現段階の情報において、いずれもワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められないと考えられる。なお、例えば重い先天性の心疾患などの重篤な基礎疾患を有する患者は、その状態によっては、十分な注意が必要である。

### 2 諸外国の状況について

- ① 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンのいずれにおいても、米国での使用成績に関する論文や企業が収集した副反応報告からみて、接種後に一定頻度の死亡例が報告されている。
- ② 海外での死亡例の報告頻度は、小児用肺炎球菌ワクチンでは概ね対10万接種で0.1～1程度、ヒブワクチンでは概ね対10万接種で0.02～1程度である。
- ③ 諸外国の死亡報告の死因では、感染症や乳幼児突然死症候群が原因の大半を占めており、いずれもワクチンとの因果関係は明確ではない。国内で今回見られている死亡報告の頻度（両ワクチンとも対10万接種当た

り0.1～0.2程度)及びその内容からみて、諸外国で報告されている状況と大きな違いは見られず、国内でのワクチン接種の安全性に特段の問題があるとは考えにくい。

(参考) 国内においては、平成23年以降、接種者数の増加傾向が見られている。

### 3 同時接種について

- ① 厚生労働省が実施した電子メールによる調査(866医療機関から回答)によると、平成23年2月の1か月間では、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種のうち、何らかのワクチンとの同時接種が約75%以上を占めている。また、製造販売業者の調査でも、同様の傾向が見られている。
- ② 製造販売業者の国内での市販後調査/臨床試験では、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンそれぞれとDPTワクチンの同時接種、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの同時接種において、副反応発現率は単独接種に比べ高い傾向がある。一方、鹿児島大学の調査では、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの同時接種と単独接種の副反応発現率に有意差はない。  
いずれの調査でも、同時接種により重篤な副反応の発現は増加していない。
- ③ 現時点までの国内での基礎疾患を有する患者に対する接種実績等からみても特に安全性上の懸念は報告されていない。
- ④ 欧米においては、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの同時接種において、局所副反応や発熱を増加させるが、重篤な副反応は単独接種と比べて差はみられないとする報告があるなど、同時接種の安全性については問題はないとされ、推奨されている。

以上からみて、今回調査した国内外のデータからは、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの同時接種における副反応の発現率は、単独接種に比べて高い傾向があるとする報告もあるが、重篤な副反応の増加は認められておらず、特に安全性上の懸念は認められない。

### 4 ワクチンの検定結果と品質管理について

国立感染症研究所が実施したワクチンの検定においても、これらのワクチンの死亡報告のあった症例に投与されたロットについての試験結果は、全て変動域内にとどまり、逸脱は認められなかった。宝塚例と西宮例で小児用肺炎球菌ワクチンのロットが同一であったことについては、製造工程等の逸脱

等について確認した結果、問題となる点は認められなかった。

また、ヒブワクチンの異物混入問題については、懸念される安全性の問題は局所刺激程度であり、回収対象ロットが接種された死亡例では異物混入はなかったと報告されており、死亡症例との関連性はないと考えられる。

## 5 今後の対応について

- (1) これまでに収集した症例に関する情報、国内外の情報を踏まえると、現時点では、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種と死亡例との間に、直接的な明確な死亡との因果関係は認められないと考えられる。
- (2) 両ワクチンの同時接種に関する情報等からは、安全性上の懸念はないと考えられる。そのうえで、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの使用に際して、慎重を期して、下記の事項に留意することが適当である。
  - ① 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンについては、同時接種により、短期間に効率的に予防効果を獲得できるメリットが期待されると同時に、それぞれ単独接種が可能であることを示した上で、同時接種を行う場合には、その必要性を医師が判断し、保護者の同意を得て実施する。
  - ② また、重篤な基礎疾患、例えば重篤な心疾患のある乳幼児については、髄膜炎等の重症感染症予防のためにワクチン接種が望まれるものであり、状態を確認して慎重に接種する。その際、単独接種も考慮しつつ、同時接種が必要な場合には、医師の判断により実施する。
- (3) 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種事業の副反応報告は、報告者からワクチン接種との「関連なし」「評価不能」の場合でも有害事象を報告することを明示しているなど従来の副反応報告制度よりも、ワクチンとの因果関係がない場合でも実質的に広く報告を求めるしくみとなっている。
- (4) したがって、今後もワクチン接種後数日以内の死亡例が報告されることが想定されるが、ワクチン接種後の死亡例が報告された場合には、引き続き可能なかぎり詳細な情報を収集し、ワクチン接種との関連性について専門家による評価を速やかに行っていくことが適当である。
- (5) その場合、諸外国でのワクチン接種後の死亡例の報告状況を勘案し、例えば6カ月の対10万接種あたり死亡報告数が、因果関係の有無に関わ

らず0.5を超えた場合に、専門家による調査会等の評価を行い、対応を速やかに検討することが適当である。

- (6) また、死亡や重篤な有害事象とワクチンの関連性の検証のためには、関係者の協力を得て、今後、積極的疫学調査を行う仕組みを構築すべきである。

## 症 例 一 覧 表

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
1 ※	プレベナー (1回目) 10G03A	アクトヒブ (1回目) E1235		2歳代・男	2月28日 接種翌日死亡。うつぶせで 心肺停止状態で発見。	解剖所見から死因は誤嚥による呼吸不全と推定され ているが、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。	3月2日 宝塚市 3/8 調査会
2 ※	プレベナー (1回目) 10G03A		DPT(北里) (4回目) AC014D	1歳代・女 基礎疾患なし	3月1日 接種翌日死亡。深夜から高 熱。翌日昼寝中、うつぶせ で呼吸停止状態で発見。	解剖所見からは死因もワクチン接種との因果関係も 不明であったが、患者の咽頭ぬぐい液からヒトメタ ニューモウイルスがPCRにより同定され、急性感 染症による死亡の可能性が示唆された。	3月3日 西宮市 3/8 調査会
3	プレベナー (2回目) 10E02A	アクトヒブ (2回目) E1065	DPT(北里) (1回目) AM009B	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	2月17日 接種3日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。	解剖は行われており、死因はSIDSとされているが、 ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。吐物誤嚥 による窒息の疑いもある。	3月4日 川崎市 3/8 調査会
4 ※	プレベナー (2回目) 10H01A	アクトヒブ (2回目) E1234	DPT(北里) (2回目) AM009B	6ヶ月以上1歳未満・女 右胸心、内臓逆位、単心室症、 肺動脈弁狭窄	3月3日 接種翌日死亡。昼、顔色異 常・眼球上転・意識消失。	解剖所見からは死因もワクチン接種との因果関係も 不明。	3月4日 京都市 3/8 調査会
5 ※		アクトヒブ (1回目) E0770	BCG(1回目) KH128	6ヶ月未満・男、出生時チアノ ーゼ、心腫瘍(3ヶ月検診にて 異常なし)、右心室肥大等	2月4日 接種2日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。	解剖は行われておらず、死因もワクチン接種との因 果関係も不明。	3月5日 都城市 3/8 調査会
6 ※		アクトヒブ (1回目) E1201	DPT(北里) (2回目) AC014D	6ヶ月以上1歳未満・男 基礎疾患なし	2月15日 接種7日後死亡。朝、うつ ぶせで心肺停止状態で発 見。	解剖所見からは死因は乳幼児突然死症候群とされて いる。搬入時に採取された便から、ノロウイルスが PCRにより同定されているが、ノロウイルス感染 症に合致する症状は報告されておらず、関連は不明。 ワクチン接種と死亡との因果関係も不明。	3月9日 熊本市

7		アクトヒブ (1回目) E0558	DPT(微研会) 3E12A	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	昨年7月26日 接種3日後死亡。接種2日 後夜より頻呼吸を認め、接 種3日後深夜、呼吸の異常 を認めたのち、自宅にて呼 吸停止。	解剖所見からは死因は急性循環不全とされたが、ワ クチン接種との因果関係は不明。	3月23日
---	--	-------------------------	-------------------	-------------------	---	--	-------

※子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している自治体における副反応報告。事業を実施している自治体でも、実施前に接種されたものは※をつけていない

<参考(2/28調査会にて公表済)>

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
		アクトヒブ (2回目) E0770		6ヶ月未満・男 基礎疾患なし	昨年11月25日 接種翌日死亡。朝、呼吸停 止状態で発見。	死因は急性肺水腫の疑い、誤嚥の疑いとされている が、解剖は行われておらず、ワクチン接種との因果 関係は不明。	昨年11月1 日 2/28調査会

## 各ワケチンの添付文書

細菌ワクチン類 生物学的製剤基準

生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品(注1)

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

プレベナー® 水性懸濁皮下注

承認番号	22100AMX02255
薬価収載	適用外
販売開始	2010年2月

Prevenar® Suspension Liquid for S.C. Injection  
沈降7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)

【接種不相当者(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7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莢膜ポリサッカライドを抽出し、精製する。これらの肺炎球菌莢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(CRM<sub>197</sub>)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、肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM<sub>197</sub>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ている。

なお、ジフテリア菌変異株のマスターシードストック構築時にもみトリプトン(ウシ乳由来成分)を使用している。また、CRM<sub>197</sub>及び肺炎球菌莢膜ポリサッカライドの製造工程において、それぞれカザミノ酸(ウシ乳由来成分)及びデオキシコール酸ナトリウム(ウシ及びヒツジ胆汁由来成分)を使用している。

2. 組成・性状

販売名	プレベナー水性懸濁皮下注
有効成分の名称	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM <sub>197</sub> 結合体
容量	0.5mL
含量： 1シリンジ中	ポリサッカライド血清型4： 2μg ポリサッカライド血清型6B： 4μg ポリサッカライド血清型9V： 2μg ポリサッカライド血清型14： 2μg ポリサッカライド血清型18C： 2μg ポリサッカライド血清型19F： 2μg ポリサッカライド血清型23F： 2μg CRM <sub>197</sub> ：約20μg(たん白質量として)
添加物： 1シリンジ中	塩化ナトリウム4.5mg、リン酸アルミニウム0.125mg(アルミニウム換算)
pH	5.5~6.5
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)
性状	本剤は不溶性で、振り混ぜるととき均等に白濁する液剤である。

【効能・効果】

肺炎球菌(血清型4、6B、9V、14、18C、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. 本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性感染症に対する予防効果が期待できるが、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. 予防接種法に基づくジフテリアの予防接種に転用することはできない。
3. 侵襲性感染症のリスクがより高い免疫抑制状態に至る疾患(鎌状赤血球症、無脾症、後天性免疫不全症候群、慢性疾患等)を有する24カ月齢以上における肺炎球菌感染症の予防効果は確立されていない。

【用法・用量】

- ・初回免疫：通常、1回0.5mL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0.5mL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

本剤の接種は2カ月齢以上9歳以下の間にある者に行う。標準として2カ月齢以上7カ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カ月齢未満までに完了し、追加免疫は、標準として12~15カ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カ月齢以上12カ月齢未満(接種もれ者)

・初回免疫：1回0.5mL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0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12カ月齢後、皮下に注射する。

12カ月齢以上24カ月齢未満(接種もれ者)

・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。

24カ月齢以上9歳以下(接種もれ者)

・1回0.5mLを皮下に注射する。

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)。

(注1)処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

## 【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

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」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。

### 3. 副反応

国内の臨床試験において、1回目接種では、162/181例(89.5%)、2回目接種では154/177例(87.0%)、3回目接種では151/174例(86.8%)、4回目接種では144/169例(85.2%)に副反応が認められた。

その主なものは、注射部位紅斑<sup>(注2)</sup>：1回目146例(80.7%)、2回目141例(79.7%)、3回目131例(75.3%)、4回目120例(71.0%)、注射部位硬結・腫脹<sup>(注2)</sup>：1回目130例(71.8%)、2回目131例(74.0%)、3回目119例(68.4%)、4回目109例(64.5%)、発熱(37.5℃以上)<sup>(注3)</sup>：1回目45例(24.9%)、2回目33例(18.6%)、3回目43例(24.7%)、4回目38例(22.5%)、易刺激性<sup>(注3)</sup>：1回目37例(20.4%)、2回目32例(18.1%)、3回目26例(14.9%)、4回目19例(11.2%)、傾眠状態<sup>(注3)</sup>：1回目39例(21.5%)、2回目23例(13.0%)、3回目27例(15.5%)、4回目18例(10.7%)、注射部位疼痛・圧痛<sup>(注2)</sup>：1回目23例(12.7%)、2回目30例(16.9%)、3回目13例(7.5%)、4回目23例(13.6%)等であった。(承認時)

(注2) 国内臨床試験で観察期間とした各接種後4日間(接種当日を含む)において発現

(注3) 国内臨床試験で観察期間とした各接種後14日間(接種当日を含む)において発現

#### (1) 重大な副反応

##### 1) ショック、アナフィラキシー様反応(頻度不明<sup>(注4)</sup>)

ショック、アナフィラキシー様反応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<sup>(注4)</sup>)

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。

#### (2) その他の副反応

種類	頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 <sup>(注4)</sup>
皮膚			発疹、蕁麻疹	血管神経性浮腫	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、無呼吸 <sup>(注5)</sup>

種類	頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 <sup>(注4)</sup>
投与部位(注射部位)		紅斑、硬結・腫脹、疼痛・圧痛			皮膚炎、蕁麻疹、そう痒感
消化器		嘔吐、食欲減退	下痢		
血液					注射部位に限局したリンパ節症
精神神経系		傾眠状態、易刺激性、泣き			不安定睡眠、筋緊張低下-反応性低下発作
その他	発熱				

なお、頻度は国内の臨床試験の集計結果による。

(注4) 海外からの報告

(注5) 無呼吸を発現した症例では、ほとんどの場合、他のワクチンと併用接種されており、また、無呼吸、感染症、痙攣等の既往歴があり、早期産児であったと報告されている。

### 4. 小児等への接種

生後6週未満又は10歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。

### 5. 接種時の注意

#### (1) 接種時

- 1) 注射針及び注射筒は被接種者ごとに取り換えること(開封後の使用は1回限りとし、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと)。
- 2) 本剤は、使用直前によく振り混ぜ、均一な懸濁液とし、使用すること。
- 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) 本剤は、他剤と混合しないこと。

#### (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。

### 6. その他の注意

国内において、本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する中耳炎及び肺炎の予防効果は確認されていない。〔臨床成績〕の項参照

## 【臨床成績】

### 1. 国内臨床試験<sup>1)</sup>

国内臨床試験において、2~6カ月齢の健康乳幼児181例を対象に本剤0.5mLを計4回(初回免疫として3回、追加免疫として1回)皮下接種した。

#### 免疫原性

侵襲性肺炎球菌性疾患に対する感染予防効果と相関する免疫原性指標として、初回免疫1カ月後のIgG抗体濃度0.35µg/mLが、WHOから提示されている<sup>2)</sup>。初回免疫後及び追加免疫後のIgG抗体濃度が0.35µg/mLに達した被験者の割合は、それぞれ97.0%~100%及び98.0%~100%であった(表1)。

また、初回免疫後及び追加免疫後の各血清型に対するIgG抗体の幾何平均濃度(GMC)は、初回免疫では4.41µg/mL(血清型23F)~14.75µg/mL(血清型14)、追加免疫後では8.07µg/mL(血清型9V)~27.67µg/mL(血清型14)の範囲であった(表2)。

表1 本剤を接種後に肺炎球菌血清型のIgG抗体濃度が0.35 $\mu$ g/mLに達した被験者の割合(%)：国内臨床試験

血清型	初回免疫後 0.35 $\mu$ g/mL以上の抗体 保有率 <sup>(注6)</sup> (%) (95%CI)	追加免疫後 0.35 $\mu$ g/mL以上の抗体 保有率 <sup>(注6)</sup> (%) (95%CI)
	N=167	N=151
4	100(97.8, 100.0)	100(97.6, 100.0)
6B	97.0(93.2, 99.0)	98.0(94.3, 99.6)
9V	100(97.8, 100.0)	99.3(96.4, 100.0)
14	99.4(96.7, 100.0)	100(97.6, 100.0)
18C	98.8(95.7, 99.9)	99.3(96.4, 100.0)
19F	99.4(96.7, 100.0)	100(97.6, 100.0)
23F	98.2(94.8, 99.6)	99.3(96.4, 100.0)

CI：信頼区間

(注6)IgG抗体濃度が0.35 $\mu$ g/mL以上に達した被験者の割合

表2 本剤を接種した被験者における肺炎球菌血清型のIgG抗体の幾何平均濃度(GMC)( $\mu$ g/mL)：国内臨床試験

血清型	初回免疫後 IgG抗体GMC( $\mu$ g/mL) (95%CI)	追加免疫後 IgG抗体GMC( $\mu$ g/mL) (95%CI)
	N=167	N=151
4	9.09(7.81, 10.58)	14.55(12.40, 17.08)
6B	6.09(4.91, 7.55)	14.98(12.07, 18.58)
9V	6.38(5.55, 7.33)	8.07(6.93, 9.40)
14	14.75(12.36, 17.60)	27.67(23.69, 32.31)
18C	7.65(6.49, 9.03)	10.85(8.97, 13.12)
19F	9.05(7.72, 10.60)	10.24(8.73, 12.00)
23F	4.41(3.72, 5.23)	11.30(9.53, 13.41)

CI：信頼区間

## 2. 海外臨床試験

### (1) 米国無作為化二重盲検有効性試験

米国で健康乳幼児37,866例を対象に無作為化二重盲検試験を実施した。本剤(7vPnC)又は対照薬(髄膜炎菌C群結合型ワクチン[MnCC])0.5mLを計4回筋肉内接種(本剤接種：18,925例、MnCC接種：18,941例)し、本剤の有効性を評価した<sup>3)</sup>。

侵襲性肺炎球菌性疾患は、肺炎球菌性疾患と一致する急性症状を有する小児から採取された体液(正常では無菌)の肺炎球菌培養陽性で定義した。主要評価項目は、本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性とした。なお、主要解析対象であるper-protocol(PP)解析は3回目接種後14日以降にみられた侵襲性肺炎球菌性疾患症例を含むこととした。また、副次評価項目(全血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性)についても同じPP解析を行った。本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患が17例確認された時点で中間解析(1995年10月～1998年8月時点までの集積された症例に基づく)を実施し、有効性を評価した(表3)。

表3 侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性結果の要約

侵襲性肺炎球菌性疾患	発症例数		群間検定のp値 <sup>(注7)</sup>	ワクチン有効性(VE) <sup>(注8)</sup> (%)	
	7vPnC	MnCC		推定値	95%CI <sup>(注7)</sup>
ワクチン血清型PP解析	0	17	<0.0001	100	75.8, 100.0
全血清型PP解析	2	20	0.0001	90.0	58.8, 98.9

CI：信頼区間

(注7)二項分布に基づく正確な信頼区間及び両側p値を算出した。

(注8)VE=1-(7vPnC群の事象発現数/MnCC群の事象発現数)

なお、臨床的急性中耳炎<sup>(注9)</sup>全体(病因を問わない急性中耳炎)に対する相対リスク減少率は、7.0%(95%CI:4.1%, 9.7%)であった(PP解析集団)。

安全性については、本剤接種を受けた被験者のうち約3,600例において、接種後48時間での局所及び全身の副反応を調査した。1～4回目接種後の局所の副反応の発現率は、紅斑10.0%～15.2%、硬結9.8%～12.8%及び圧痛14.7%～36.5%であった。また、主な全身の副反応は、易刺激性44.2%～72.8%、傾眠17.0%～49.2%、発熱(38°C以上)15.1%～41.9%等であった。

(注9)急性中耳炎は本邦承認外の効能である。

### (2) フィンランド無作為化二重盲検有効性試験

フィンランドで健康乳幼児1,662例を対象に無作為化二重盲検試験を実施した。

本剤接種を受けた被験者831例について、接種後72時間での局所及び全身の副反応(発熱のみ)を調査した。1～4回目接種後の局所の副反応の発現率は、紅斑14.2%～20.4%、硬結4.9%～6.1%及び圧痛3.4%～7.6%であった。また、発熱(38°C以上)は13.1%～25.5%であった。

なお、本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する急性中耳炎<sup>(注9)</sup>に対する相対リスク減少率については、57%(95%CI:44%, 67%)であった。臨床的急性中耳炎全体(病因を問わない急性中耳炎)については、6%(95%CI:-4%, 16%)であった(PP解析集団)<sup>4)</sup>。

(注9)急性中耳炎は本邦承認外の効能である。

## 【薬効薬理】

肺炎球菌ポリサッカライドワクチンは、T細胞に依存しない免疫応答を惹起するが、乳幼児に対して十分な免疫原性を確保することは困難である。しかし、無毒性変異ジフテリア毒素(CRM<sub>197</sub>)等のキャリアたん白を結合した結合型ワクチンは、乳幼児において機能的かつ有効な抗体産生を促し、ブースター効果を誘導することが確認されている<sup>5)</sup>。

なお、肺炎球菌には約90種類の血清型が存在するが、小児の肺炎球菌感染症に起因する血清型は限定される。国内における侵襲性肺炎球菌性疾患の76.7%は、肺炎球菌結合型ワクチンに含まれる7種の血清型に起因している<sup>6)</sup>。

## 【取扱い上の注意】

1. 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
2. 使用前には必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

## 【包 装】

1シリンジ1回分：1本(0.5mL)

## 【主要文献及び文献請求先】\*

### <主要文献>

- 1) 社内資料(臨床成績のまとめ)
- 2) World Health Organization : WHO Technical Report Series, 927 : 92(2005)
- 3) Black, S., et al. : Pediatr. Infect. Dis. J., 19 : 187(2000)
- 4) Eskola, J., et al. : N. Engl. J. Med., 344 : 403(2001)
- 5) Lindberg, A. A. : Vaccine, 17 : S28(1999)
- 6) 千葉菜穂子, 他 : 日本化学療法雑誌, 51(9) : 551(2003)

### \*<文献請求先>

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

\*製造販売  
 **ファイザー株式会社**  
東京都渋谷区代々木3-22-7

販 売  
**武田薬品工業株式会社**  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

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	再審査期間中
国際医生	1992年2月

ActHIB®

生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品\*

アクトヒブ®

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—医師等の処方せんにより使用すること

本剤は, ウシ成分(フランス産ウシの肝臓および肺由来成分, ヨーロッパ産ウシの乳由来成分, 米国産ウシの血液および心臓由来成分)を製造工程に使用している。本剤接種による伝達性海绵状脳症(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) 本剤の成分また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

〔製法の概要および組成・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荚膜多糖体(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。

なお, 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), ウシの血液由来成分(ヘミン), ブタの皮由来成分(ペプトン), ウシの肝臓および肺由来成分(肉エキス), ウシの心臓(心臓浸出液)および骨格筋由来成分, 羽毛由来成分(L-チロシン), ウマの血液由来成分(脱線維血液)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 多糖の量として10μg
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・効果〕

インフルエンザ菌b型による感染症の予防

効能・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, 肺炎および骨髄炎など)に対する予防効果が期待できる。

〔用法・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・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, 健康状態および体質を勘案し, 診察およ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およ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および近親者に先天性免疫不全症の者がいる者  
(5) 本剤の成分また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」および「定期的予防接種実施要領」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, 検温および診察(視診, 聴診等)によって健康状態を調べること。  
(3) 被接種者またはその保護者に, 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および肺由来成分, ヨーロッパ産ウシの乳由来成分を使用している。また, 培養工程で米国産ウシの血液および心臓由来成分を用いて製造されている。これらの米国産ウシ由来成分は米国農務省により健康であることが確認されたウシに由来し, 欧州医薬品審査庁のガイドラインを遵守して製造されている。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またはその保護者へ説明することを考慮すること。
3. 副反応  
(1) 重大な副反応(頻度不明<sup>※</sup>)  
1) ショック, アナフィラキシー様症状(じん麻疹, 呼吸困難, 血管浮腫, 顔面浮腫, 喉頭浮腫等)があらわれることがあるので, 接種後は観察を十分に行い, 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。  
2) けいれん(熱性けいれんを含む)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があらわれることがある。通常, 接種後数日から3週ごろに紫斑, 鼻出血, 口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には, 血液検査等の観察を十分に行い, 適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

種類	副反応発現頻度		
	5%以上 <sup>注2)</sup>	0.1~5%未満 <sup>注2)</sup>	不明 <sup>注1)</sup>
過敏症		じん麻疹, 発疹	過敏症反応, 痒痒症, 浮腫(顔面, 喉頭等)
局所症状(注射部位)	紅斑(発赤), 腫脹, 硬結, 疼痛等		注射部位の炎症症状
精神神経系	易刺激性(不機嫌), 不眠	傾眠, 神経過敏, 異常号泣	
消化器	食欲不振, 下痢, 嘔吐	口唇変色 <sup>注3)</sup>	
呼吸器		咳, 鼻炎, 鼻出血	
その他		発熱, 血色不良, 結膜炎, 皮膚肥厚	下肢浮腫

注1) 海外で報告が認められている。  
注2) 承認時の国内臨床試験<sup>1)2)</sup>の成績(122例合計482回接種における発現頻度)に基づく。  
注3) チアノーゼに起因する事象ではない。

4. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 接種用器具は、通常、添付の注射器を用いる。また、添付の注射器を再使用したり、他剤の投与に使用しないこと。
- 2) 【アクトヒブの使用法】に従い接種準備を行うこと。
- 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) 注射針および注射筒は、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. 国内臨床試験<sup>1)2)</sup>

国内19施設で2~6ヵ月齢の健康児122例を対象に、本剤を初回免疫として4週間隔で3回、初回免疫終了1年後の追加免疫として1回、合計4回皮下に接種した。

(1) 有効性(免疫原性)

血清の抗PRP抗体価を測定した結果、0.15 $\mu$ g/mL(感染予防レベル)以上の抗体保有率、1 $\mu$ g/mL(長期感染予防レベル)以上の抗体保有率およびGMT(抗PRP抗体価の幾何平均)は下記のとおりであった。

採血時(評価例数)	初回免疫		追加免疫	
	前(119)	後(119)	前(116)	後(116)
0.15 $\mu$ g/mL以上の抗体保有率(%)	13.4	99.2	90.5	100
1 $\mu$ g/mL以上の抗体保有率(%)	2.5	92.4	61.2	100
GMT( $\mu$ g/mL)	0.06	9.68	1.84	117

(2) 安全性

各接種7日後までの副反応発現率は、1回目接種では70.5%(86/122例)、2回目接種では61.2%(74/121例)、3回目接種では57.0%(69/121例)、4回目接種では55.1%(65/118例)であり、接種を重ねても上昇することはなかった。

副反応のほとんどは、接種2日後までに発現し、持続期間は3日以下で、処置を必要としなかった。また、接種中止となった副反応や重篤な副反応はなかった。

主な副反応の発現率(%)は下記のとおりであった。

接種時(評価例数)	初回免疫				追加免疫				合計(482)
	1回目(122)	2回目(121)	3回目(121)	4回目(118)	1回目(116)	2回目(116)	3回目(116)	4回目(116)	
局所反応									
発赤	45.9	45.5	43.0	42.4	42.4	21.2	18.7	18.7	44.2
腫脹	20.5	9.9	23.1	21.2	21.2	18.7	17.8	17.8	18.7
硬結	13.9	16.5	21.5	19.5	19.5	17.8	17.8	17.8	17.8
疼痛	7.4	9.1	3.3	2.5	2.5	5.6	5.6	5.6	5.6
全身反応									
発熱	1.6	2.5	4.1	1.7	1.7	2.5	2.5	2.5	2.5
不機嫌	23.0	16.5	10.7	8.5	8.5	14.7	14.7	14.7	14.7
異常号泣	0.0	2.5	0.0	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
食欲不振	10.7	13.2	4.1	6.8	6.8	8.7	8.7	8.7	8.7
嘔吐	7.4	8.3	5.8	0.8	0.8	5.6	5.6	5.6	5.6
下痢	7.4	10.7	6.6	6.8	6.8	7.9	7.9	7.9	7.9
不眠	14.8	15.7	4.1	4.2	4.2	9.8	9.8	9.8	9.8
傾眠	8.2	4.1	2.5	1.7	1.7	4.1	4.1	4.1	4.1

2. 外国臨床試験

(1) フィンランド感染予防大規模介入研究<sup>3)</sup>

フィンランド感染予防大規模介入研究では、国家主導による全国的予防接種プログラムとして本剤が接種され、接種率は97%であった。接種スケジュールは、初回免疫として4および6ヵ月齢に2回、追加免疫として14または18ヵ月齢に1回であった。試験開始後の20ヵ月間に発現したインフルエンザ菌b型(Hib)全身感染症は約107,000例中2例であり、いずれも本剤が1回のみ接種された初回免疫途中の乳児であった。過去にフィンランドで行われた疫学調査データから推定したHibワクチン未接種児におけるHib全身感染症の予測発現例数は、初回免疫途中に相当する月齢層の乳児で14例、初回免疫完了に相当する月齢層の乳児で26例、追加免疫完了に相当する月齢層の幼児で2例(計42例)であったが、本試験で初回免疫(2回接種)を完了した約97,000例では発現例はなかった。

免疫状態	評価例数	20ヵ月間のHib全身感染症発現例数	
		発現例数	予測発現例数 <sup>4)</sup>
初回免疫途中(1回目接種完了)	約107,000	2	14
初回免疫完了(2回目接種完了)	約97,000	0	26
追加免疫完了(3回目接種完了)	約47,000	0	2

# 過去のHibワクチン未接種児の疫学調査データを基に推定した発現例数

(2) フランス大規模安全性試験<sup>4)</sup>

初回免疫群21,955例および追加免疫群11,441例に本剤を接種し、安全性を評価した。接種スケジュールは、初回免疫群では2, 3, 4ヵ月齢に3回、追加免疫群では16~24ヵ月齢に1回であり、いずれの接種においても、ジフテリア・破傷風・無菌体百日せき・不活化ポリオ4種混合ワクチンと同時にまたは混合接種した。接種完了後4週間までに認められた重篤な副反応は、初回免疫群では7件であり、その内訳は肺炎(4件)、呼吸不全、中耳炎および胃腸炎(各1件)であった。また、追加免疫群では血小板減少性紫斑病が1件認められた。

【薬効薬理】

Hibの感染防御抗原は、その荚膜多糖体のPRPである。PRPはマウスに反復接種しても抗PRP抗体産生を誘導しなかったが、PRPに破傷風トキソイドを結合した本剤はマウスに対して抗PRP抗体産生を誘導し、その効果は反復接種によって増強された<sup>5)</sup>。乳幼児において本剤によって誘導される抗PRP抗体はIgG(主にIgG1)が主体であった。また、本剤接種後の血清には殺菌活性およびオプソニン活性が抗PRP抗体価に相関して認められた<sup>6)7)</sup>。

なお、外国で行われたHib全身感染症の疫学研究等により、Hibの感染予防に必要な抗PRP抗体価(感染予防レベル)は0.15 $\mu$ g/mL、長期の感染予防に必要な抗PRP抗体価(長期感染予防レベル)は1 $\mu$ g/mLであることが明らかにされた<sup>8)</sup>。

【取扱い上の注意】

1. 接種前  
溶解時に内容をよく調べ、沈殿および異物の混入、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。

【包装】

1バイアル1回分:1本  
溶剤(0.4%塩化ナトリウム液)0.5mL:1本添付  
(容器:25G 5/8ステンレス注射針付きガラス製注射器)

【主要文献】

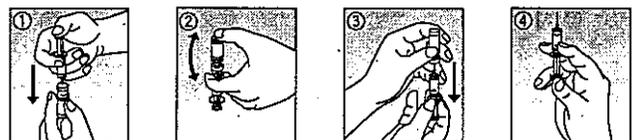
- 1) 富樫武弘: 臨床と微生物 2005;32(5):511-516
- 2) 社内資料: 国内臨床試験
- 3) 社内資料: フィンランド感染予防大規模介入試験
- 4) 社内資料: フランス大規模安全性試験
- 5) 社内資料: マウスにおける免疫原性の検討
- 6) 社内資料: イスラエル免疫原性の検討
- 7) 社内資料: フィンランド免疫原性の検討
- 8) Käyhty, H. et al.: J. Infect. Dis. 1983;147(6):1100

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
第一三共株式会社 製品情報部  
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1  
TEL: 0120-189-132

【アクトヒブの使用法】

この操作にあ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。



- ① バイアルの栓およびその周囲をアルコールで消毒した後、添付の注射器の注射針をバイアルの栓の中央付近に刺し、注射器に充填された溶剤0.5mLを注入する。
- ② 注射針をバイアルに刺したまま、シリンジとバイアルをまっすぐの状態に保ちながら、本剤が均一に溶解するまでよく振り混ぜる。
- ③ 完全に溶解した後、注射針の先端がバイアル内に残っていることを確認し、全量を再度注射器内にゆっくりと吸引する。
- ④ 気泡を上部に集めてから押子をゆっくりに押し、シリンジ内部の気泡を抜く。

\*\* 製造販売元 (輸入)

サノフィパスツール株式会社 sanofi pasteur  
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

販売元  
第一三共株式会社  
東京都中央区日本橋本町3-5-1

登録商標  
946353 / 956911  
517494 / 347343