

DT

参考資料1

商品名	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北里第一三共」	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「タケダ」																		
一般名	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド																		
接種対象者	定期接種の場合には、ジフテリア及び破傷風の第2期の予防接種については、11歳以上13歳未満の者(11歳に達した時から12歳に達するまでの期間を標準的な接種期間とする)に、通常、本剤0.1mLを1回皮下に注射する。	定期接種の場合には、ジフテリア及び破傷風の第2期の予防接種については、11歳以上13歳未満の者(11歳に達した時から12歳に達するまでの期間を標準的な接種期間とする)に、通常、本剤0.1mLを1回皮下に注射する。																		
接種回数	第2期1回	第2期1回																		
接種方法	皮下注射	皮下注射																		
有効成分	本剤は、0.5mL中に下記の有効成分を含有する。 ジフテリアトキソイド 25Lf以下(35単位以上) 破傷風トキソイド 5Lf以下(20単位以上)	本剤は1mL(1瓶)中に、次の有効成分を含有する。 ジフテリアトキソイド 約50Lf 破傷風トキソイド 約10Lf																		
添加物	リン酸水素ナトリウム水和物 0.88mg リン酸二水素ナトリウム 0.40mg 塩化ナトリウム 4.25mg 水酸化ナトリウム 0.43mg 塩化アルミニウム 0.90mg チメロサール 0.0005mg	アルミニウム塩(免疫増強剤) (アルミニウム換算) 0.5mg フェノキシエタノール(保存剤) 5μL ホルマリン(不活化剤) (ホルムアルデヒド換算) 0.01w/v%以下																		
性状	pH:5.4~7.4 浸透圧比(生理食塩液に対する比):約1	pH:5.4~7.4 浸透圧比(生理食塩液に対する比):約1																		
添付文書のデータ	<p>ジフテリア及び破傷風の既往歴及び予防接種歴のない生後3カ月より1歳11カ月までの健康乳児60例を対象に沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを0.5mLずつ4週間間隔で2回皮下に接種した。概要は次のとおりである。沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド接種後に次の副反応が観察されている。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1回目</th> <th>2回目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副反応発現(例数)</td> <td>3例(5.0%)</td> <td>4例(6.7%)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">主な副反応</td> </tr> <tr> <td>発熱(≧37.5℃)</td> <td>3例(5.0%)</td> <td>3例(5.0%)</td> </tr> <tr> <td>発赤(≧10mm)</td> <td>—</td> <td>1例(1.7%)</td> </tr> <tr> <td>腫脹(≧10mm)</td> <td>—</td> <td>1例(1.7%)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">調査例数60例</p>		1回目	2回目	副反応発現(例数)	3例(5.0%)	4例(6.7%)	主な副反応			発熱(≧37.5℃)	3例(5.0%)	3例(5.0%)	発赤(≧10mm)	—	1例(1.7%)	腫脹(≧10mm)	—	1例(1.7%)	<p>沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド接種後48時間に、以下の副反応が観察された〔調査例数 60例〕。 第1回目接種後、37.5℃以上の発熱が3例(5%)にみられたが、いずれも38℃未満であった。また、直径10mm以上の発赤、腫脹、硬結等の局所反応は1例も認められなかった。 第2回目接種後、37.5℃以上の発熱が3例(5%)にみられたが、38℃以上の発熱例はなかった。また、1例(1.7%)に直径10mm以上の発赤、腫脹が接種後24時間目に認められたが、48時間目には消失していた。初回免疫完了後1年経過した追加免疫で、被接種者(34例)に発熱は1例もみられなかったが、発赤、腫脹等の局所反応は3例(8.8%)に認められた。</p>
	1回目	2回目																		
副反応発現(例数)	3例(5.0%)	4例(6.7%)																		
主な副反応																				
発熱(≧37.5℃)	3例(5.0%)	3例(5.0%)																		
発赤(≧10mm)	—	1例(1.7%)																		
腫脹(≧10mm)	—	1例(1.7%)																		

DT

商品名	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド“化血研”	DT ビック®																																				
一般名	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド																																				
接種対象者	第2期の定期予防接種 11歳以上13歳未満の者(11歳に達した時から12歳に達するまでの期間を標準的な接種期間とする)	第2期の定期予防接種 11歳以上13歳未満の者(11歳に達した時から12歳に達するまでの期間を標準的な接種期間とする)																																				
接種回数	第2期1回	第2期1回																																				
接種方法	皮下注射	皮下注射																																				
有効成分	本剤は1mL中に次の有効成分を含有する。 ジフテリアトキソイド 約50Lf 破傷風トキソイド 20Lf以下	本剤は0.1mL中に次の有効成分を含有する。 ジフテリアトキソイド 5Lf以下 破傷風トキソイド 1Lf以下																																				
添加物	チメロサール 0.01mg ブドウ糖 1.0mg L-リシン塩酸塩 0.1mg以下 ホルマリン (ホルムアルデヒドとして) 0.1mg以下 塩化アルミニウム 3.0mg以下 水酸化ナトリウム 1.2mg以下 塩化ナトリウム 7.0mg リン酸水素ナトリウム水和物 0.69mg リン酸二水素ナトリウム 0.39mg	リン酸水素ナトリウム水和物 0.358 mg リン酸二水素ナトリウム 0.052 mg 塩化ナトリウム 0.95 mg 塩酸、水酸化ナトリウム 適量 リン酸アルミニウム (アルミニウム換算) 0.02 mg ホルマリン (ホルムアルデヒド換算) 0.0037mg																																				
性状	pH 5.4~7.4 浸透圧比(生理食塩液に対する比) 約1	pH: 5.4 ~ 7.4 浸透圧比(生理食塩液に対する比): 1.0±0.3																																				
添付文書のデータ	<p>ジフテリア及び破傷風の既往歴及び予防接種歴のない生後3カ月より1歳11カ月までの健康乳児60例を対象に沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを0.5mLずつ4週間間隔で2回皮下に接種した。概要は次のとおりである。沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド接種後に次の副反応が観察されている。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1回目</th> <th>2回目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副反応発現(例数)</td> <td>3例(5.0%)</td> <td>4例(6.7%)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">主な副反応</td> </tr> <tr> <td>発熱(≥37.5℃)</td> <td>3例(5.0%)</td> <td>3例(5.0%)</td> </tr> <tr> <td>発赤(≥10mm)</td> <td>—</td> <td>1例(1.7%)</td> </tr> <tr> <td>腫脹(≥10mm)</td> <td>—</td> <td>1例(1.7%)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">調査例数60例</p>		1回目	2回目	副反応発現(例数)	3例(5.0%)	4例(6.7%)	主な副反応			発熱(≥37.5℃)	3例(5.0%)	3例(5.0%)	発赤(≥10mm)	—	1例(1.7%)	腫脹(≥10mm)	—	1例(1.7%)	<p>ジフテリア及び破傷風の既往歴及び予防接種歴のない生後3カ月より1歳11カ月までの健康乳児60例を対象に沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを0.5mLずつ4週間間隔で2回皮下に接種した。概要は次のとおりである。沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド接種後に次の副反応が観察されている。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1回目</th> <th>2回目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副反応発現(例数)</td> <td>3例(5.0%)</td> <td>4例(6.7%)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">主な副反応</td> </tr> <tr> <td>発熱(≥37.5℃)</td> <td>3例(5.0%)</td> <td>3例(5.0%)</td> </tr> <tr> <td>発赤(≥10mm)</td> <td>—</td> <td>1例(1.7%)</td> </tr> <tr> <td>腫脹(≥10mm)</td> <td>—</td> <td>1例(1.7%)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">調査例数60例</p>		1回目	2回目	副反応発現(例数)	3例(5.0%)	4例(6.7%)	主な副反応			発熱(≥37.5℃)	3例(5.0%)	3例(5.0%)	発赤(≥10mm)	—	1例(1.7%)	腫脹(≥10mm)	—	1例(1.7%)
	1回目	2回目																																				
副反応発現(例数)	3例(5.0%)	4例(6.7%)																																				
主な副反応																																						
発熱(≥37.5℃)	3例(5.0%)	3例(5.0%)																																				
発赤(≥10mm)	—	1例(1.7%)																																				
腫脹(≥10mm)	—	1例(1.7%)																																				
	1回目	2回目																																				
副反応発現(例数)	3例(5.0%)	4例(6.7%)																																				
主な副反応																																						
発熱(≥37.5℃)	3例(5.0%)	3例(5.0%)																																				
発赤(≥10mm)	—	1例(1.7%)																																				
腫脹(≥10mm)	—	1例(1.7%)																																				

MR

商品名	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」																																																																																																								
一般名	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン																																																																																																								
接種対象者	(1) 定期の予防接種 1) 第1期生後12月から24月に至るまでの間にある者。 2) 第2期5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者(小学校就学前の1年間にある者) (2) 任意の予防接種 任意接種として、性、年齢に関係なく接種できる。	(1) 定期の予防接種 1) 第1期 生後12月から24月に至るまでの間にある者。 2) 第2期 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者(小学校就学前の1年間にある者) (2) 任意の予防接種 任意接種として、性、年齢に関係なく接種できる。																																																																																																								
接種回数	第1期1回、第2期1回	第1期1回、第2期1回																																																																																																								
接種方法	皮下注射	皮下注射																																																																																																								
有効成分	本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)0.7mLで溶かした液剤0.5mL中の組成を示す。 弱毒生麻しんウイルス(AIK-C株) 5,000FFU以上 弱毒生風しんウイルス(高橋株) 1,000FFU以上	本剤は添付の溶剤(日本薬局方注射用水)0.7mLで溶解した時、0.5mL当たり次の有効成分を含有する。 弱毒生麻しんウイルス(シュワルツFF-8株) 5,000FFU以上 弱毒生風しんウイルス(TO-336株) 1,000FFU以上																																																																																																								
添加物	乳糖水和物 5.0W/V% D-ソルビトール 1.8W/V% L-グルタミン酸ナトリウム 0.4W/V% エリスロマイシンラクトビオン酸塩 12.5 μg(力価)以下 カナマイシン硫酸塩 12.5 μg(力価)以下 M-199 残量	乳糖水和物 25 mg L-グルタミン酸カリウム 0.24 mg D-ソルビトール 7.5 mg リン酸水素ナトリウム水和物 0.3125 mg リン酸二水素カリウム 0.13 mg カナマイシン硫酸塩 12.5 μg(力価)以下 エリスロマイシンラクトビオン酸塩 7.5 μg(力価)以下 フェノールレッド 0.005 mg TCM-199 残量																																																																																																								
性状	pH:7.9 ~ 8.5 浸透圧比(生理食塩液に対する比):1.4 ~ 1.8	pH:6.8~8.5(0.7mLで溶解時) 浸透圧比(生理食塩液に対する比):約1																																																																																																								
添付文書のデータ	臨床試験では、本剤0.5mLを健康小児に1回皮下接種した。 安全性評価対象424例(男児202例、女児222例)において、接種後6~8週間までに以下の副反応が認められた。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現頻度</th> <th>5%以上</th> <th>0.1%~5%未満</th> <th>主な副反応(5%以上)の症状説明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全身症状</td> <td>発熱(37.5℃以上)、発疹</td> <td>不機嫌、鼻漏、食欲不振、上気道感染、下痢、咳嗽、蕁麻疹、鼻咽頭炎、嘔吐、リンパ節症、紅斑性皮膚疹、気管支炎、眼脂、胃腸炎、咽頭炎、くしゃみ、ウイルス性発疹、ウイルス性上気道感染、咽頭紅斑</td> <td>発熱(37.5℃以上)の平均発現時期は接種後8.1日、平均持続期間は2.6日、最高体温は平均37.8℃(最高40.1℃)であり、最高体温の平均発現時期は接種後9.5日であった。発疹の平均発現時期は接種後9.3日、平均持続期間は5.3日であった。</td> </tr> <tr> <td>局所症状(注射部位)</td> <td>紅斑</td> <td>硬結、腫脹、そう痒感、内出血、発疹、丘疹</td> <td>紅斑の平均発現時期は接種後5.0日、平均持続期間は4.3日であった。</td> </tr> </tbody> </table>	発現頻度	5%以上	0.1%~5%未満	主な副反応(5%以上)の症状説明	全身症状	発熱(37.5℃以上)、発疹	不機嫌、鼻漏、食欲不振、上気道感染、下痢、咳嗽、蕁麻疹、鼻咽頭炎、嘔吐、リンパ節症、紅斑性皮膚疹、気管支炎、眼脂、胃腸炎、咽頭炎、くしゃみ、ウイルス性発疹、ウイルス性上気道感染、咽頭紅斑	発熱(37.5℃以上)の平均発現時期は接種後8.1日、平均持続期間は2.6日、最高体温は平均37.8℃(最高40.1℃)であり、最高体温の平均発現時期は接種後9.5日であった。発疹の平均発現時期は接種後9.3日、平均持続期間は5.3日であった。	局所症状(注射部位)	紅斑	硬結、腫脹、そう痒感、内出血、発疹、丘疹	紅斑の平均発現時期は接種後5.0日、平均持続期間は4.3日であった。	本剤の臨床試験では、327例中111例(33.9%)に副反応が認められている。臨床試験において、ワクチン接種後の副反応調査が行われた。主な副反応を発現日別に表に示した。 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">安全性評価対象例数</th> <th colspan="4">発現日別副反応発現例数</th> <th rowspan="3">合計 (%)</th> </tr> <tr> <th colspan="4">327例</th> </tr> <tr> <th colspan="4">発現日(接種後日数)</th> </tr> <tr> <th>副反応名</th> <th>0~1日</th> <th>2~4日</th> <th>5~14日</th> <th>15日~</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リンパ節症</td> <td></td> <td>1</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>4(1.2)</td> </tr> <tr> <td>眼脂</td> <td></td> <td></td> <td>3</td> <td></td> <td>3(0.9)</td> </tr> <tr> <td>注射部位紅斑</td> <td>7</td> <td>2</td> <td>10</td> <td></td> <td>19(5.8)</td> </tr> <tr> <td>注射部位硬結</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>1</td> <td></td> <td>5(1.5)</td> </tr> <tr> <td>注射部位腫脹</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2</td> <td></td> <td>4(1.2)</td> </tr> <tr> <td>発熱(37.5℃以上)</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>65</td> <td>1</td> <td>73(22.3)</td> </tr> <tr> <td>食欲不振</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>9</td> <td></td> <td>11(3.4)</td> </tr> <tr> <td>不機嫌</td> <td>1</td> <td></td> <td>14</td> <td>1</td> <td>16(4.9)</td> </tr> <tr> <td>咳嗽</td> <td></td> <td>2</td> <td>7</td> <td></td> <td>9(2.8)</td> </tr> <tr> <td>鼻漏</td> <td></td> <td>1</td> <td>9</td> <td></td> <td>10(3.1)</td> </tr> <tr> <td>そう痒症</td> <td>1</td> <td></td> <td>1</td> <td></td> <td>2(0.6)</td> </tr> <tr> <td>発疹</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>22</td> <td>2</td> <td>28(8.6)</td> </tr> </tbody> </table>	安全性評価対象例数	発現日別副反応発現例数				合計 (%)	327例				発現日(接種後日数)				副反応名	0~1日	2~4日	5~14日	15日~		リンパ節症		1	2	1	4(1.2)	眼脂			3		3(0.9)	注射部位紅斑	7	2	10		19(5.8)	注射部位硬結	3	1	1		5(1.5)	注射部位腫脹	1	1	2		4(1.2)	発熱(37.5℃以上)	3	4	65	1	73(22.3)	食欲不振	1	1	9		11(3.4)	不機嫌	1		14	1	16(4.9)	咳嗽		2	7		9(2.8)	鼻漏		1	9		10(3.1)	そう痒症	1		1		2(0.6)	発疹	2	2	22	2	28(8.6)
発現頻度	5%以上	0.1%~5%未満	主な副反応(5%以上)の症状説明																																																																																																							
全身症状	発熱(37.5℃以上)、発疹	不機嫌、鼻漏、食欲不振、上気道感染、下痢、咳嗽、蕁麻疹、鼻咽頭炎、嘔吐、リンパ節症、紅斑性皮膚疹、気管支炎、眼脂、胃腸炎、咽頭炎、くしゃみ、ウイルス性発疹、ウイルス性上気道感染、咽頭紅斑	発熱(37.5℃以上)の平均発現時期は接種後8.1日、平均持続期間は2.6日、最高体温は平均37.8℃(最高40.1℃)であり、最高体温の平均発現時期は接種後9.5日であった。発疹の平均発現時期は接種後9.3日、平均持続期間は5.3日であった。																																																																																																							
局所症状(注射部位)	紅斑	硬結、腫脹、そう痒感、内出血、発疹、丘疹	紅斑の平均発現時期は接種後5.0日、平均持続期間は4.3日であった。																																																																																																							
安全性評価対象例数	発現日別副反応発現例数				合計 (%)																																																																																																					
	327例																																																																																																									
	発現日(接種後日数)																																																																																																									
副反応名	0~1日	2~4日	5~14日	15日~																																																																																																						
リンパ節症		1	2	1	4(1.2)																																																																																																					
眼脂			3		3(0.9)																																																																																																					
注射部位紅斑	7	2	10		19(5.8)																																																																																																					
注射部位硬結	3	1	1		5(1.5)																																																																																																					
注射部位腫脹	1	1	2		4(1.2)																																																																																																					
発熱(37.5℃以上)	3	4	65	1	73(22.3)																																																																																																					
食欲不振	1	1	9		11(3.4)																																																																																																					
不機嫌	1		14	1	16(4.9)																																																																																																					
咳嗽		2	7		9(2.8)																																																																																																					
鼻漏		1	9		10(3.1)																																																																																																					
そう痒症	1		1		2(0.6)																																																																																																					
発疹	2	2	22	2	28(8.6)																																																																																																					

MR

商品名	ミールビック®																
一般名	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン																
接種対象者	(1)定期の予防接種 1)第1期生後12月から24月に至るまでの間にある者。 2)第2期5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者(小学校就学前の1年間にある者)。 (2)任意の予防接種 任意接種として性、年齢に関係なく接種できる。																
接種回数	第1期1回、第2期1回																
接種方法	皮下注射																
有効成分	溶剤(日本薬局方注射用水)0.7mLで溶解した時、液剤0.5mL中に次の有効成分を含有する。 弱毒生麻しんウイルス(田辺株)5000PFU以上 弱毒生風しんウイルス(松浦株)1000PFU以上																
添加物	リン酸水素ナトリウム水和物 0.7mg リン酸二水素ナトリウム 0.07mg 乳糖水和物 18mg D-ソルビトール 5.4mg L-グルタミン酸ナトリウム 1.8mg カナマイシン硫酸塩 36 μg(力価)以下 エリスロマイシンラクトビオン酸塩 11 μg(力価)以下 フェノールレッド 1.8 μg以下 TCM-199残量																
性状	pH:6.8 ~ 8.5 浸透圧比(生理食塩液に対する比):1.0 ± 0.2																
添付文書のデータ	<p>本剤の臨床試験(治験)において、本剤を健康小児205例に1回接種した。安全性評価対象205例中に接種後30日間に次のような副反応がみられた。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>発現頻度</th> <th>症 状</th> <th>症状の説明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>0.1~5%未満</td> <td>発疹、発熱</td> <td>接種から3日後までに発現した発熱および発疹を過敏症と分類した。この時期に、発疹は7件、発熱は5件みられた。1~3日で消失した。</td> </tr> <tr> <td>局所症状(注射部位)</td> <td>5%以上 0.1~5%未満</td> <td>注射部位発赤 注射部位腫脹</td> <td>主に接種当日から3日後までにみられ、多くは数日で消失した。</td> </tr> <tr> <td>全身症状など</td> <td>5%以上 0.1~5%未満</td> <td>発熱、発疹、鼻汁、咳嗽 リンパ節腫脹、眼瞼発赤、下痢、口内炎、嘔吐、全身倦怠、食欲不振、泣き、不機嫌、くしゃみ、鼻閉</td> <td>発熱：主に接種15日後までに(特に、接種後4~12日)発現し、1~3日間で消失した。 発疹：主に15日後までに発現した。 鼻汁、咳嗽：主に接種15日後までに発現した。</td> </tr> </tbody> </table>		発現頻度	症 状	症状の説明	過敏症	0.1~5%未満	発疹、発熱	接種から3日後までに発現した発熱および発疹を過敏症と分類した。この時期に、発疹は7件、発熱は5件みられた。1~3日で消失した。	局所症状(注射部位)	5%以上 0.1~5%未満	注射部位発赤 注射部位腫脹	主に接種当日から3日後までにみられ、多くは数日で消失した。	全身症状など	5%以上 0.1~5%未満	発熱、発疹、鼻汁、咳嗽 リンパ節腫脹、眼瞼発赤、下痢、口内炎、嘔吐、全身倦怠、食欲不振、泣き、不機嫌、くしゃみ、鼻閉	発熱：主に接種15日後までに(特に、接種後4~12日)発現し、1~3日間で消失した。 発疹：主に15日後までに発現した。 鼻汁、咳嗽：主に接種15日後までに発現した。
	発現頻度	症 状	症状の説明														
過敏症	0.1~5%未満	発疹、発熱	接種から3日後までに発現した発熱および発疹を過敏症と分類した。この時期に、発疹は7件、発熱は5件みられた。1~3日で消失した。														
局所症状(注射部位)	5%以上 0.1~5%未満	注射部位発赤 注射部位腫脹	主に接種当日から3日後までにみられ、多くは数日で消失した。														
全身症状など	5%以上 0.1~5%未満	発熱、発疹、鼻汁、咳嗽 リンパ節腫脹、眼瞼発赤、下痢、口内炎、嘔吐、全身倦怠、食欲不振、泣き、不機嫌、くしゃみ、鼻閉	発熱：主に接種15日後までに(特に、接種後4~12日)発現し、1~3日間で消失した。 発疹：主に15日後までに発現した。 鼻汁、咳嗽：主に接種15日後までに発現した。														

日本脳炎

商品名	エンセバック®皮下注用	ジェービックV®
一般名	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
接種対象者	(1)第1期は、生後6月から90月に至るまでの間に行う。初回免疫は3歳に達した時から4歳に達するまでの期間、追加免疫は4歳に達した時から5歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする。 (2)第2期の予防接種は、9歳以上13歳未満の者に行う。9歳に達した時から10歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする。	(1)第1期は、生後6月から90月に至るまでの間に行う。初回免疫は3歳に達した時から4歳に達するまでの期間、追加免疫は4歳に達した時から5歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする。 (2)第2期の予防接種は、9歳以上13歳未満の者に行う。9歳に達した時から10歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする。
接種回数	(1)基礎免疫、追加免疫及び免疫の保持 初回免疫として2回接種を行い、さらに第1回の追加免疫を行うことにより基礎免疫ができる。その後の追加免疫のときの接種量は第1回目の追加免疫に準ずることとし、接種間隔は地域における日本脳炎ウイルスの汚染状況などに応じて実施すること。	初回免疫として2回接種を行い、さらに第1回の追加免疫を行う。その後の追加免疫のときの接種量は第1回目の追加免疫に準ずることとし、接種間隔は地域における日本脳炎ウイルスの汚染状況などに応じて実施すること。
接種方法	皮下注射	皮下注射
有効成分	不活化日本脳炎ウイルス(北京株) 参照品(力価)と同等以上	不活化日本脳炎ウイルス北京株 参照品(力価)と同等以上
添加物	塩化ナトリウム 2.73mg リン酸水素ナトリウム水和物 1.56mg リン酸二水素ナトリウム 0.10mg ポリソルベート80 0.025mg グリシン 1.0mg 乳糖水和物 25mg	乳糖水和物 17.86mg ホルマリン(ホルムアルデヒド換算) 0.01mg L-グルタミン酸ナトリウム 3.57mg 塩化ナトリウム 0.83mg 以下 塩化カリウム 0.02mg 以下 リン酸二水素カリウム 0.02mg 以下 リン酸水素ナトリウム水和物 0.30mg 以下 TCM-199 0.11 mL
性状	pH 7.2～7.6 浸透圧比(生理食塩液に対する比) 約1	pH:6.8～7.6 浸透圧比(生理食塩液に対する比):1.0±0.2
添付文書のデータ	第1期で本剤を接種した9～12歳の小児22例に、第2期で本剤を接種したところ、9例(40.9%) 14件の副反応が認められた。その主なものは、注射部位紅斑8件、注射部位腫脹3件、鼻漏2件であった。 第1期でマウス脳由来ワクチンを接種した9～12歳の小児35例に、第2期で本剤を接種したところ、13例(37.1%) 27件の副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑10件、注射部位腫脹6件、注射部位疼痛4件、注射部位そう痒感3件であった。	第2期相当追加接種において、第1期初回及び第1期追加接種で本剤を接種された7～12歳の小児46例中10例13件の副反応が認められた。その内訳は、注射部位紅斑6件、注射部位腫脹3件、発熱2件、咳、頭痛各1件であった。 第2期相当追加接種において、第1期初回及び第1期追加接種でマウス脳由来日本脳炎ワクチンを接種された7～13歳の161例中30例48件の副反応が認められた。主な副反応は、注射部位紅斑17件、注射部位腫脹14件であった。

インフルエンザ

商品名	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」1mL	インフルエンザHAワクチン“化血研”
一般名	インフルエンザHA ワクチン	インフルエンザHAワクチン
接種対象者	1 歳以上	6ヶ月以上
接種回数	1 歳以上13 歳未満のものにはおよそ2 ～ 4 週間の間隔をおいて2 回。13 歳以上は、1 回又はおよそ1 ～ 4 週間の間隔をおいて2 回。	6ヶ月以上13歳未満2～4週間の間隔をおいて2回。13歳以上、1 回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射。
接種方法	皮下注射	皮下注射
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09 A/テキサス/50/2012(H3N2) B/マサチューセッツ/2/2012 各株のHA含有量(相当値)は、1株当たり30 μ g以上	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09株 A/テキサス/50/2012(H3N2)株 B/マサチューセッツ/2/2012株 各株のHA含量(相当値)は1株当たり30 μ g 以上
添加物	ホルマリン 0.1 μ L以下 リン酸水素ナトリウム水和物 2.51mg リン酸二水素カリウム 0.408mg 塩化ナトリウム 8.3mg ポリソルベート80 0.1 μ L以下 チメロサル 0.005mg	ホルマリン(ホルムアルデヒドとして) 0.01w/v%以下 チメロサル 0.005mg 塩化ナトリウム 8.1mg リン酸水素ナトリウム水和物 2.5mg リン酸二水素カリウム 0.4mg
性状	pH: 6.8～8.0 浸透圧比(生理食塩液に対する比): 約1	pH 6.8～8.0 浸透圧比(生理食塩液に対する比) 約1
添付文書の データ	1 歳以上13 歳未満の小児60 例を対象とした臨床試験において皮下2 回接種したときの副反応は、 3 歳以上13 歳未満で 注射部位疼痛16 例(44.4%) 注射部位腫脹13 例(36.1%) 注射部位紅斑10 例(27.8%) 注射部位熱感7 例(19.4%) であった。	6ヶ月以上13歳未満の小児66例を対象とした臨床試験において皮下2回接種したときの副反応は 3歳以上13歳未満で 注射部位紅斑11例(39.3%) 注射部位疼痛9例(32.1%) 注射部位腫脹5例(17.9%) 注射部位熱感5例(17.9%) であった。

インフルエンザ

商品名	ビケンHA	インフルエンザHAワクチン“生研”
一般名	インフルエンザHA ワクチン	インフルエンザHAワクチン
接種対象者	6ヶ月以上	6ヶ月以上
接種回数	6ヶ月以上13歳未満2～4週間の間隔をおいて2回。 13歳以上、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射。	6ヶ月以上13歳未満2～4週間の間隔をおいて2回。 13歳以上、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回。
接種方法	皮下注射	皮下注射
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09 A/テキサス/50/2012(H3N2) B/マサチューセッツ/2/2012 各株のHA含量(相当値)は1株当たり30 μ g以上	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)pdm09株 A/テキサス/50/2012(H3N2)株 B/マサチューセッツ/2/2012株 各株のHA含量(相当値)は、1株当たり30 μ g以上
添加物	リン酸水素ナトリウム水和物 3.53mg リン酸二水素ナトリウム 0.54mg 塩化ナトリウム 8.50mg チメロサル 0.008mg	ホルマリン(ホルムアルデヒド換算) 0.0026w/v%以下 チメロサル 0.004mg 塩化ナトリウム 8.5mg リン酸水素ナトリウム水和物 1.725mg リン酸二水素カリウム 0.25mg
性状	pH:6.8～8.0 浸透圧比(生理食塩液に対する比):1.0 \pm 0.3	pH:6.8～8.0 浸透圧比(生理食塩液に対する比):約1
添付文書の データ	6ヶ月以上13歳未満の小児68例を対象とした臨床試験において皮下2回接種したときの副反応は3歳以上13歳未満で 注射部位紅斑12例(35.3%) 注射部位疼痛10例(29.4%) 注射部位腫脹8例(23.5%) 注射部位熱感5例(14.7%) であった。	6ヶ月以上13歳未満の小児60例を対象とした臨床試験において皮下2回接種したときの副反応は3歳以上13歳未満で 注射部位紅斑25例(83.3%) 注射部位腫脹19例(63.3%) 注射部位疼痛18例(60.0%) 注射部位熱感21例(70.0%) であった。