

14. アクトヒブ: 接種上の注意



2. 重要な基本的注意

(1)～(3) 略 (添付文書をご覧ください)

(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。

15. アクトヒブ: 接種上の注意の解説



本剤は、製造の初期段階に、ウシの成分(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)が使用され、その後の精製工程を経て、製品化されています。また、本剤は、すでに海外100カ国以上で使用されており、発売開始からの14年間に約1億5000万回接種されていますが、本剤の接種が原因でTSE(伝達性海綿状脳症)にかかったという報告は1例もありません。したがって、リスクは否定できないものの、本剤の接種によりTSEにかかる危険性は理論上ほとんどないものと考えられています。

しかしながら、接種にあたっては、そのリスクに関して被接種者の保護者に十分に説明し、「Hibワクチン接種申込書・予診票」などを用いて同意の確認を行ったうえで実施してください。