

承認番号	(東薬)2968
薬価収載	適用外
販売開始	1955年3月
国際誕生	1953年5月

生物由来製品
劇薬
指定医薬品
処方せん医薬品^{注)}

ウイルスワクチン類

黄熱ワクチン

(17D-204株)

貯法：しゃ光して、5℃以下に保存

有効期間：1年（最終有効年月日は容器、外箱に表示）

^{注)} 注意－医師等の処方せん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た場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 9か月齢未満の乳児（「副反応」および「小児等への接種」の項参照）
- (2) 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者（「相互作用」の項参照）
- (3) 明らかな発熱を呈している者
- (4) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (5) 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（「接種上の注意」の項参照）
- (6) 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、黄熱ウイルス（17D-204株）をトリ白血病毒ウイルスに汚染されていないニワトリ胚で培養増殖後精製し、安定剤を加え凍結乾燥したものである。

2. 組成

本剤を日本薬局方生理食塩液（「黄熱ワクチン溶解液」など）3mLで溶かした液の1回接種量0.5mL中の組成を示す。

成分	分量	備考
有効成分	黄熱ウイルス (17D-204株)	4.75 log ₁₀ PFU以上 PFU: Plaque Forming Unit
安定剤	D-ソルビトール ゼラチン	7.5mg 7.5mg ブタ皮膚由来

3. 性状

本剤は、弱毒生黄熱ウイルス（17D-204株）を含む凍結乾燥製剤であり、日本薬局方生理食塩液（「黄熱ワクチン溶解液」など）3mLを加えると淡い橙色のわずかに混濁した液剤となる。
pH: 5.6-7.6、浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1

【効能・効果】

本剤は黄熱の予防に使用する。

【用法・用量】

本剤を日本薬局方生理食塩液（「黄熱ワクチン溶解液」など）3mLで溶解し、その0.5mLを1回皮下に注射する。

用法及び用量に関する接種上の注意

1. 接種後の免疫の賦与
本剤接種後の黄熱に対する免疫は接種10～14日目以後に賦与される（「臨床成績」の項参照）
2. 不活化ワクチン製剤との接種間隔
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。
3. 他の生ワクチン製剤との接種間隔
他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること（「相互作用」の項参照）
4. 輸血及びガンマグロブリン製剤との接種間隔等
輸血及びガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は3～6か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、本剤接種後14日以内に輸血及びガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、3か月以上経過した後に本剤を再接種すること（「相互作用」の項参照）

【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) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦への接種」の項参照）
- (6) 高齢者（「高齢者への接種」の項参照）
- (7) ゼラチン含有製剤又はゼラチン含有の食品に対して、ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）等の過敏症の既往のある者
- (8) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対し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」に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前には必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べる。また、予防接種歴、本剤または他のワクチンに対する過敏症および副作用の既往歴を調べる。
- (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) 本剤のバイアルゴム栓には乾燥天然ラテックスゴムが含まれているためアレルギー反応を引き起こす可能性がある。天然ラテックスゴムに対するアレルギー反応既往歴等の問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
- (5) 本剤は安定剤としてゼラチンを含有する。ゼラチン含有製剤の投与（接種）により、ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）等があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線 副腎皮質ステロイド剤（プレドニゾン等） 免疫抑制剤（シクロスポリン等） 免疫抑制剤（シクロフォスファミド等） 代謝拮抗剤（テガフルール等）	本生ワクチン接種により、右記機序で黄熱様症状があらわれるおそれがあるので接種しないこと。	免疫抑制下で本剤を接種すると、ワクチンウイルスの感染を増強あるいは持続させる可能性がある。放射線療法あるいは免疫抑制的な作用を持つ薬剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者、又は投与中止後6か月以内の者は免疫機能が低下していることがある。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

1) 輸血及びガンマグロブリン製剤との併用

本剤を輸血及びガンマグロブリン製剤の投与を受けた者に接種した場合、輸血及びガンマグロブリン製剤中に黄熱ウイルス抗体が含まれると、ワクチンウイルスが中和されて増殖の抑制が起こることがある。
本剤接種前3か月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、本剤の効果が得られないことがあるので、3か月以上過ぎるまで本剤の接種を延期すること。また、ガンマグロブリンの大量療法、すなわち川崎病、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の治療において200mg/kg以上投与を受けた者は6か月以上過ぎるまで接種を延期すること。本剤接種後14日以内にガンマグロブリン製剤を投与した場合は、本剤の効果が得られないことがあるので、投与後3か月以上経過した後に本剤を再接種することが望ましい。

2) 他の生ワクチン製剤との関係

他の生ワクチン（経口生ポリオワクチン、おたふくかぜワクチン、麻しんワクチン、風しんワクチン、水痘ワクチン、

BCGワクチン等)の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

4. 副反応 (まれに: 0.1%未満、ときに: 0.5%未満、副詞なし: 5%以上又は頻度不明)

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状
ショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、喘息様症状、呼吸困難、血管浮腫等)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) 脳炎 (Neurotropic disease)
まれに (20万人接種に1人程度¹⁾) 脳炎が発現することがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。
- 3) 熱性多臓器不全 (Viscerotropic disease)
まれに (40万人接種に1人程度²⁾) 接種2~5日目に疲労、筋肉痛、頭痛を伴う発熱があらわれ、呼吸不全、肝機能障害、リンパ球減少、血小板減少、高ビリルビン血症、腎不全等の急速な進行を特徴とする多臓器不全を発現することがある³⁾。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) その他の副反応

- 1) 過敏症
発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒感、喘息様症状等があらわれることがある。
- 2) 全身症状
頭痛、発熱、筋肉痛、倦怠感等があらわれることがある。これらの症状は、通常5~10日中に消失する。
- 3) 消化器症状
下痢、悪心、嘔吐、腹部不快感等があらわれることがある。
- 4) 局所症状
接種部位に発赤、紅斑、浮腫、腫脹、疼痛、硬結等があらわれることがある。

5. 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、接種にあ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。また、接種後10日間は慎重に健康状態を監視すること。

米国での報告(15歳以上の副反応例166症例の年齢層別分析)では、65~74歳及び75歳以上の被接種者の重篤な副反応発現率は10万人あたり3.5人及び9.1人であり、これは25~44歳の年齢層に比し、それぞれ12.3倍及び32倍であった⁴⁾。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

- (1) 妊娠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〔妊娠中の接種に関する安全性は確立していない。また、17Dワクチンウイルスは経胎盤感染する可能性が示唆されている。⁵⁾〕

- (2) 授乳中の婦人には接種しないことが望ましい。なお、やむをえず接種する場合には授乳を避けさせること〔接種後の授乳による乳児への安全性は確立していない。〕

7. 小児等への接種

脳炎発症の危険性が高いことから、9か月齢未満の乳児には接種しないこと。

1952年から1996年までの間に、全ての17Dワクチンで報告された接種後脳炎は21症例であり、うち16例が8か月齢未満、2例が3歳及び13歳であり、3例は成人であった¹⁾。

8. 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デイスボーザ製品を用いる。
- 2) 本剤の溶解に当っては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、日本薬局方生理食塩液(「黄熱ワクチン溶解液」など) 3 mLを注射筒で吸引し、ワクチンの入ったバイアルにゆっくり注入する。次いで1~2分間静置後、静かに振り混ぜて均一の懸濁液を得る。懸濁液に気泡が生じるおそれがあるので激しく振り混ぜないこと。得られた均一の懸濁液0.5 mL(1人量)を接種用の注射筒に吸引する。この操作にあたっては雑菌が迷入しないように注意すること。なお、溶解したワクチンは希釈しないこと。
- 3) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直にゆっくり行うこと。斜めに刺すとゴム片がワクチンに混入する恐れがある。また、栓を取り外し、あるいは内容物を他の容器に移して使用してはならない。
- 4) 接種の際、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。
- 5) 注射針および注射筒は被接種者ごとに置き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。

【臨床成績】

本剤は、日本における評価を受けた臨床成績がないため、有効性及び安全性については米国の添付文書における記載を参考とした。

1. 有効性

2001年に米国の9施設で実施された二重盲検比較試験において、本剤は18歳以上の725例に接種され、このうち312例を血清学的に評価したところ、99.3%において抗体獲得が認められた⁶⁾。接種後の免疫の賦与に関しては、米国での報告では17D-204ワクチン臨床試験2試験において、被験者の90%が接種後10日以内に⁷⁾、100%が14日以内に抗体が獲得されている⁸⁾。また、日本での報告では接種後の抗体獲得率(抗YFV中和抗体)は7日目では0%、10日目では32%、14日目及び29日目では100%であった⁹⁾。免疫機能正常者において初回接種で免疫応答が得られなかったケースで、再接種により応答が示されたとの報告がある¹⁰⁾。

2. 安全性

2001年に米国の9施設で実施された二重盲検比較試験(18歳以上725例対象)での安全性成績では、副作用発現率は71.9%であった。重篤例はなかった。最も多かった副作用は軽度から中等度の局所反応であったが、4例(0.6%)は重度局所反応と判定された。局所反応以外では発疹が3.2%、蕁麻疹が0.3%の発現率であった。また、軽度の頭痛、筋肉痛、倦怠感、喘息様症状等の全身反応が接種後数日間に10~30%に認められた⁶⁾。

【薬効薬理】

黄熱は黄熱ウイルス(フラビウイルス)が蚊によって媒介され発症にいたる。本剤を接種した場合、野生型ウイルス感染と同等の免疫応答が誘導されるものと予測されている。本剤の免疫応答において重要な役割を担っているのはウイルス構造タンパクに対する液性免疫反応であり、あらかじめ本剤の接種により黄熱ウイルスに対す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¹⁾。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

溶解時に内容をよく調べ、異常な混濁、沈殿物、異物の混入、変色、その他の異常がないことを確認すること。

2. 接種時

本剤は一度溶解したものは60分以内に使用すること、また溶解後は再凍結させないこと。60分を経過した未使用のワクチンおよび容器は適切に廃棄すること。

【包装】

瓶入り 5人分 : 1バイアル

【主要文献】

- 1) Monath TP. Vaccines. 3rd Edition, WB Saunders Company, 815-879(1999)
- 2) ACIP. MMWR, 51 (RR17), 1-10(2002)
- 3) Martin M, et al : Lancet, 358, 98-104(2001)
- 4) Martin M, et al : Emerg Infect Dis, 7, 945-951(2001)
- 5) Tsai TF, et al : J Infect Dis, 168, 1520-1523(1993)
- 6) Monath TP, et al : Am J Trop Med Hyg, 533-541(2002)
- 7) Smithbum KC, et al : Am J Trop Med Hyg, 45, 217 (1945).
- 8) Wisseman CL, et al : Am J Trop Med Hyg, 11, 550(1962)
- 9) 多賀賢一郎 他 : 感染症学雑誌, 76(9), 738(2002)
- 10) Bonnevie-Nielsen V, et al : Clin Diag Lab Immunol, 2, 302-306(1995)

【文献請求先・製品情報お問合せ先】

アベンティスバスターール第一ワクチン株式会社 学術部
〒134-8630 東京都江戸川区北葛西一丁目1 6番1 3号
電話 : 03-5667-7130

【製造販売元】

アベンティスバスターール第一ワクチン株式会社
〒134-8630 東京都江戸川区北葛西一丁目1 6番1 3号

【製造元】

アベンティスバスターール社・アメリカ

※※ 2005 年 10 月改訂 (第 4 版、薬事法改正による)
※ 2003 年 6 月改訂

ウイルスワクチン類
日本薬局方・生物学的製剤
経口生ポリオワクチン

日本標準商品分類番号: 876313

※生物由来製品
劇薬
指定医薬品
※処方せん医薬品

経口生ポリオワクチン (セービン) I・II・III 型 混合

承認番号: 16100AMZ01243000
薬価基準: 適用 外
発売開始年月: 1964 年 1 月

※注: 「注意」医師等の処方せんにより使用すること

貯法: -20℃以下 (取扱上の注意参照)

有効期間: 検定合格より 2 年

(最終有効年月日は外箱に表示)

【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) 免疫機能に異常がある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者
- (5) 重度の下痢症患者
- (6) 妊娠していることが明らかな者
- (7) 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、ミドリザル腎臓細胞培養に、Albert B. Sabin により樹立された弱毒ポリオウイルスセービン株¹由来のたねウイルスを、各型別に培養して製造した単価ワクチン原液を希釈混合し、3 価ワクチンとして無菌的に調製した液剤である。

2. 組成

本剤は、1 人分 (0.05mL) 中に以下の成分を含む。

成分名	含量	備考
自動成分		
I 型 (LSc, 2ab 株)	$10^{2.5} \sim 10^{4.5}$ CCID ₅₀	
II 型 (P712, Ch, 2ab 株)	$10^{4.5} \sim 10^5$ CCID ₅₀	
III 型 (Leon, 12a1b 株)	$10^{2.5} \sim 10^6$ CCID ₅₀	
添加物		
ラクトアルブミン加水分解物	0.09375mg 以下	ウシの乳抽出物
日局ゼラチン	0.00375mg 以下	ブタの骨髄抽出物
日局精製白糖	17.5mg	
日局硫酸ストレプトマイシン	10μg (力価)	
日局ラクチン酸エリスロマイシン	1μg (力価)	
フェノールレッド	0.0004mg 以下	

本剤は製造工程において、ウシ血液由来成分 (血清) 及びブタの脾臓由来成分 (トリプシン) を使用している。

3. 性状

凍結状態では淡白黄色ないし淡白桃色を示すが、融解した場合は淡黄色ないし桃色を呈す。開栓後は pH の上昇により赤味が強くなる。

味は白糖による強い甘みを有し、砂糖を煮詰めたに似 (砂糖と培地の混合したに似) の無菌製剤である。

【効能又は効果】

本剤は、急性灰白髄炎の予防に使用する。

【用法及び用量】

本剤は、6 週間以上の間隔を置いて 2 回経口接種し、接種量は毎回 0.05mL とする。

【用法及び用量に関連する接種上の注意】

- (1) 定期接種の接種対象年齢は生後 3 月から 90 月に至るまでの間であるが、生後 3 月から 18 月までの間に 2 回の接種を完了することが望ましい^{1,2}。

- (2) 定期接種もれ者や成人に接種する場合も、接種量は 0.05mL である。

【接種上の注意】**

- (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」に準拠して使用すること。
- (2) 接種医療機関及び接種施設において、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切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調べること。

【接種要注意事項】(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、健康状態及び体質に勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、説明に基づく同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓疾患、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
- (4) 過去にけいれんの既往のある者
- (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

【相互作用】**

1) 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ステロイド剤 プレドニゾン等 免疫抑制剤 シクロスポリン サンディムン タクロリムス プログラフ アザチオプリン イムラン 等	本生ワクチンの接種により、右記機序でポリオ様症状があらわれるおそれがあるので接種しないこと。	免疫機能抑制下で本剤を接種すると、ワクチンウイルスの感染を増強あるいは持続させる可能性がある。 免疫抑制的な作用をもつ薬剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者、又は投与中止後 6 か月以内の者。

2) 併用注意 (併用に注意すること)

他の生ワクチン (麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCG ワクチン、黄熱ワクチン等) の接種を受けた者は、通常、27 日以上の間隔を置いて本剤を接種すること。

【副反応】

【重大な副反応】

ワクチン接種後に極めてまれに弛緩性麻痺例の認められ

ることが報告されている^{④⑤⑥}。しかし、これがワクチンだけの原因によると推定することは難しい^⑦。わが国での経口生ポリオワクチン接種者に対するワクチン関連麻痺例の出現頻度は1981～2000年の20年間で、免疫異常のない接種者から麻痺患者が出た割合は約450万人当たり1人、接触者の場合には約550万人当たり1人である。また、1977～2000年の間に免疫不全者の麻痺例は2例で、ともにワクチン接種者であった^⑧。

【高齢者への接種】

本剤をポリオ中和抗体のない高齢者に組織的に接種した経験はない。

【妊娠、産婦、授乳婦等への接種】

妊娠していることが明らかな者には接種してはならない。産婦、授乳婦に限って組織的に接種した経験はないが、本剤の本質として、ワクチン接種した乳児から接触者にワクチンウイルスが高率に感染する^⑨ことから考慮しても、必要があれば本ワクチンを接種することができる。

【接種時の注意】**

- (1) 本剤は、経口接種だけに限り、絶対に注射してはならない。
- (2) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスプレイ製品を用いる。
- (3) 本剤は、室温で融解後よく振って十分混和させた後、瓶の栓及びその周囲をアルコールで消毒し、栓を取り外し、ワクチンを直接瓶から1人分ずつ滅菌済みの経口接種器具に取り、口腔内に注入して服用させること。
- (4) 接種直後に、ワクチンの大半を吐き出した場合は、改めて0.05mL服用させること^⑩。
- (5) 下痢患者には治療してから接種すること^⑪。
- (6) 本剤の接種後およそ1ヶ月間は、抜歯、扁桃摘出、ヘルニア手術等で緊急性のない場合は、原則として避けることが望ましい^⑫。
- (7) 接種者またはその保護者に、接種当日は過激な運動を避け、接種後の健康監視に留意し^⑬、発熱、風邪症状の後には上下肢等の弛緩性麻痺が見られた場合には、速やかに専門の医療機関で治療を受けるよう知らせること。

【その他の注意】

本剤の接種後およそ1ヶ月間は、頻回の筋肉注射(抗生物質等)を行うと、ワクチン関連麻痺例の出現頻度が高くなるという報告があるので^⑭、筋肉注射は控えるのが望ましい。この報告によると、原因は筋肉注射を行う薬剤にあるのではなく、筋肉注射という強い刺激と、ワクチンウイルスの中枢神経への進入の関連を推測している。

【臨床成績】

経口生ポリオワクチン(セービン)は、開発当初1957～1960年にかけてアメリカ合衆国や東欧諸国を始め多くの国々で、1億人以上を対象に接種実験が行われた^⑮。

わが国では1961年に、弱毒生ポリオワクチン研究協議会(厚生省)によって野外試験が始められ、引き続き全国規模の緊急接種が行われ、1961～1963年の間に生後3月～12歳までの全ての子どもたちに対しⅠ・Ⅱ・Ⅲ型のワクチンの接種を少なくとも2回完了した。この結果、患者発生は激減しその効果が確認された^⑯。

【薬効薬理】

ポリオウイルスは、経口的に感染し咽頭及び腸管に吸着増殖後、局所リンパ節で増殖し、ウイルス血症を介して更に他の組織で増殖が繰り返され、ときに中枢神経系内に到達して神経細胞を破壊し発症するものと考えられる。

本剤の服用により、局所分泌型Ig-Aによる免疫及び体液性免疫を獲得し、ポリオウイルスの侵入増殖が阻止され感染が防御される。この免疫は長期にわたり持続することが観察されている。

【取扱い上の注意】

- (1) -20℃以下に保存する。
- (2) 融解は使用直前にを行い、一度融解したものは直ちに使用すること。ただし、未開栓のものに限り、0～10℃の温度で保存する場合は融解後1週間、0～4℃で保存する場合は融解後1か月まで使用することができる^⑰。
- (3) 運搬または保管にドライアイスを用いた場合、まれに炭酸ガスによりワクチン液が黄色を呈するが、澄明であれば有効性と安全性に関し問題はない。
- (4) 融解後内容をよく調べ、異常な沈殿、異物の混入及びその他異常を認めたものは使用しないこと。
- (5) いったん経口接種器具に取ったワクチンが使われなかった場合はもちろんのこと、いったん栓を取り外した瓶の残液もこれを再び貯蔵して次の接種に用いることなく、必ず煮沸消毒後廃棄すること。

【包装】

1瓶 1.0mL (20人分)

【主要文献】

- ① 予防接種リサーチセンター：予防接種ガイドライン, 1998
- ② 木村三生夫, 平山宗広, 堀春美：予防接種の手引き, 近代出版, 第8版 第2刷, 2001
- ③ Sabin A B and Boulger L R: J Biol Standardization 1, 115～118, 1973
- ④ WHO Consultative Group: Bull WHO 60, 231～242, 1982
- ⑤ Strebel P M, et al.: Clin Infect Dis 14, 568～579, 1992
- ⑥ 原 稔：臨床と微生物 12, 33～39, 1985
- ⑦ Sabin A B: Rev Infect Dis 3, 543～564, 1981
- ⑧ 伝染病流行予調調査報告書 昭和52年～平成12年度 厚生省 保健医薬局結核感染症課 国立感染症研究所感染情報センター
- ⑨ Benyesh-Melnic M, et al.: Am J Epidemiol 86, 112～136, 1967
- ⑩ Strebel P M, et al.: New Eng J Med 332, 500～506, 1995
- ⑪ Sabin A B: J Infect Dis 151, 420～436, 1985
- ⑫ 多ヶ谷勇：日本のワクチン, 丸善, 27～46, 1977

【文献請求先】

財団法人 日本ポリオ研究所 技術部

【製造販売元】**

財団法人 日本ポリオ研究所

〒189-0003 東京都東村山市久米川町5丁目34番地4

TEL 042-393-3191 FAX 042-392-7885

日本脳炎生ウイルスワクチン(1ml用)
(日本脳炎生ワクチン)
使用説明書

【本 質】

本ワクチンは、弱毒日本脳炎ウイルス S⁻ 株のウイルス液に保護剤を加え凍結乾燥した、生ワクチンである。

【性 状】

本ワクチンは、豚の日本脳炎及び日本脳炎ウイルスによる豚の死産を予防する免疫原性を有し、既知の抗日本脳炎ウイルス血清によって特異的に中和される。凍結乾燥したワクチンは淡紅灰白色を呈し、添付溶解用液で溶解したときは赤橙色の透明な液剤となる。

【製法の概要】

弱毒日本脳炎ウイルス S⁻ 株を仔牛腎培養細胞に培養し得られた培養液を遠心及び加熱により精製し、保護剤を加え凍結乾燥したものである。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1 バイアル (10頭分) 中	
仔牛腎細胞培養弱毒日本脳炎ウイルス S ⁻ 株	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
硫酸カナマイシン (日局)	0.06mg (力価)
乳糖 (日局)	500mg
ポリビニールピロリドン (粧原基)	15mg
溶解用液 1 バイアル (10ml) 中	
塩化ナトリウム (特級)	85mg
リン酸二水素ナトリウム (特級)	4.5mg
リン酸一水素ナトリウム (特級)	25.2mg
フェノールレッド (日局)	0.1mg
精製水 (日局)	残量

【効能又は効果】

豚の日本脳炎の予防及び日本脳炎ウイルスによる死産の予防

【用法及び用量】

添付溶解用液で溶解したワクチン 1 ml を健康豚の頸部もしくは臀部皮下に接種する。

【貯蔵方法】

2～5°

【有効期間】

有効期間は 1 年間

【使用上の注意】

1. 接種前に健康診断し、異常が認められた場合は接種を延期する。
2. 容器のせん及びその周囲はアルコール綿で消毒し、アルコールを充分とばした後、注射針をさしこむこと。
3. 接種用器具は煮沸等により消毒し、室温にまで冷えたものを用い、消毒剤等の使用は避けること。
4. 接種前によく振盪し、十分に溶解すること。

【取扱い上の注意】

1. 本ワクチンは生ワクチンなので直射日光、加温を避けること。
2. 使い残りのワクチンは雑菌混入、効力低下のおそれがあるので使用しないこと。

【包 装】

1 バイアル 10頭分 (溶解用液 10ml 添付)

注意 一獣医師の処方せん・指示により使用すること。



社団法人 北里研究所

東京都港区白金五丁目 9 番 1 号

電話 東京 (03) 3444-6161 (代表)