

3. 副反応 (まれに: 0.1%未満、ときに: 0.1~5%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: まれにショック、アナフィラキシー様症状 (蕁麻疹、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) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)¹⁾: まれに急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) 脳症: 脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん: けいれんがあらわれることがある。通常、接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。
- 5) 特発性血小板減少性紫斑病: 特発性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

- 1) 過敏症: まれに接種直後から翌日に発疹、蕁麻疹、紅斑 (多形紅斑を含む)、痒痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状: 発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、嘔吐・嘔気等を認めることがあるが、通常、2~3日中に消失する。
- 3) 局所症状: 局所の発赤、腫脹、硬結、疼痛等を認めることがあるが、通常、2~3日中に消失する。

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ため、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ディスプレイ製品を用いる。
- 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、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. 有効性

健康小児 124 名を対象に、2 回接種後の抗体反応を測定した。本剤 (北京株ワクチン) を接種したものの抗体産生を北京株ウイルスを用いた中和試験で測定した結果、良好な抗体陽転率及び抗体価を得た。²⁾

測定ウイルス	
北京株	
抗体陽転率※	獲得平均抗体価※※
97.6% (121/124)	2.85

※1: 20 以上の者

※※ log10

2. 安全性

副反応は、1%前後に全身症状として発熱、頭痛、局所の疼痛、発赤等が認められた。³⁾

【薬効・薬理】

日本脳炎ウイルスは、コガタカイエカの吸血により感染し、局所のリンパ組織で増殖したのち、ウイルス血症を起こし、中枢神経系に運ばれ、日本脳炎を発症すると考えられている。あらかじめ本剤を接種すると、能動免疫獲得によりウイルスの増殖は抑制され、日本脳炎の発症は阻止される。

(参考)

受動免疫をしたマウスの感染実験では、10 倍の血中中和抗体価があれば、 10^6 MLD₅₀ のウイルスを防ぐというデータがある。1 回の蚊の吸血によって、注入されるウイルス量は $10^3 \sim 10^4$ MLD₅₀ である。これらの成績から 10 倍の血中中和抗体価があれば感染が防御されると考えられる。⁴⁾

【取扱い上の注意】

1. 接種前

- (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。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 本剤は添加物としてチメロサル (保存剤) を含有していないので、1 度注射針をさし込むと容器内の無菌性が保持できなくなる。所要量を吸引後、残液がある場合でもすみやかに残液は処分すること。

【包装】

瓶入 0.5 mL 1 本

*【主要文献】

- (1) 森内浩幸 他, 予防接種リサーチセンター編. 予防接種制度に関する文献集; 18: 287 (1988)
- (2) 改良日本脳炎ワクチン研究会. 改良日本脳炎ワクチン使用の手びき. (1988年10月)
- (3) 北野忠彦 他, 国立予防衛生研究所学友会編. ワクチンハンドブック: 142-52 (1994)
- (4) Oya A. Acta Paediatr Jpn; 30: 175-84 (1988)


**【文献請求先】

〒364-0026 埼玉県北本市荒井六丁目111番地
学校法人 北里研究所
生物製剤研究所 安全管理部門


【製品情報お問い合わせ先】

北里薬品産業株式会社 学術部
電話: 03-5427-3940

**【製造販売元】

 学校法人北里研究所
埼玉県北本市荒井六丁目111番地

【販売元】

 北里薬品産業株式会社
東京都港区三田五丁目4番3号