

生物由来製品 ウイルスワクチン類  
劇薬 日本薬局方 生物学的製剤基準  
指定医薬品  
\*処方せん医薬品<sup>※</sup> **日本脳炎ワクチン**  
(北京株)

販売名: **日本脳炎ワクチン「生研」**  
Japanese Encephalitis Vaccine "SEIKEN"

貯法: 遮光して, 10℃以下に凍結を避けて保存(【取扱い上の注意】参照)。  
有効期間: 検定合格日から1年(最終有効年月日は外箱等に表示)。  
\*注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること。

|      |                 |
|------|-----------------|
| 承認番号 | 16300EZ01987000 |
| 薬価収載 | 適用外             |
| 販売開始 | 1989年2月         |

**【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) 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、日本脳炎ウイルス(北京株)をマウスの脳内に接種し、感染したマウス脳乳剤を、硫酸プロタミンで処理し不純物を除き、更に蔗糖密度勾配遠心法等で精製し、ホルマリンで不活化した液剤である。  
なお、本剤は製造工程でウシの胎児血清及び乳由来成分(ラクトアルブミン水解物)を使用している。

2. 組成

本剤は、1mL中に次の成分・分量を含有する。

| 成分   | 分量                          |
|------|-----------------------------|
| 有効成分 | 不活化した日本脳炎ウイルス(北京株) 参照品と同等以上 |
| 添加物  | チメロサル 0.004mg               |
|      | ホルマリン(ホルムアルデヒド換算) 0.1mg以下   |
|      | ポリソルベート80 0.2mg             |
|      | 塩化ナトリウム 8.5mg               |
|      | リン酸水素ナトリウム 1.725mg          |
|      | リン酸二水素カリウム 0.25mg           |

3. 性状

本剤は、不活化した日本脳炎ウイルスを含む無色の澄明又はわずかに白濁した液剤である。  
pH: 6.8~7.4 浸透圧比(生理食塩液に対する比): 約1

**【効能・効果】**

本剤は、日本脳炎の予防に使用する。

**効能・効果に関連する接種上の注意\*\***

本剤の定期予防接種は、日本脳炎に感染するおそれが高いと認められる者であって特に希望する者に接種すること。  
本剤の接種に当たっては、本人又は保護者に対して、積極的勧奨の差し控えが勧告されている趣旨並びに予防接種の必要性、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。

**【用法・用量】**

◎初回免疫: 通常、0.5mLずつを2回、1~4週間の間隔で皮下に注射する。ただし、3歳未満の者には、0.25mLずつを同様の用法で注射する。

◎追加免疫: 第1回の追加免疫には、通常、初回免疫後おおむね1年を経過した時期に、0.5mLを1回皮下に注射する。以後の追加免疫のときの接種量もこれに準ずる。ただし、3歳未満の者には、0.25mLを同様の用法で注射する。

**用法・用量に関連する接種上の注意\*\***

- 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接種間隔を定めること。  
ただし、免疫を保持するためには4~5年に1回の追加接種を行うことが望ましい。
- 定期接種対象者と標準的接種年齢  
(1) 本剤の第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。
- 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日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

**【接種上の注意】**

- 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) 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
- 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) 本剤は添加物としてチメロサル(水銀化合物)を含有している。チメロサル含有製剤の投与(接種)により、過敏症(発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒等)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。  
(4) 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。