

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): 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にのみ接種すること。
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ザブル品を用いる。
- 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

抗体陰性の健康小児 (124例) を対象に, 本剤 (北京株ワクチン) の2回接種後の抗体産生能を北京株ウイルスを用いた中和試験で測定した。その結果, 抗体陽転率 (1:20倍以上を抗体陽性とする。) 及び平均中和抗体価はそれぞれ97.6% (121/124例), 2.85 (log10) と良好な

抗体応答が認められた。

さらに1回の追加免疫を行うと抗体陽転率100% (36/36例), 平均中和抗体価3.64 (log10) を示した。

2. 安全性

小児及び成人 (12016例) においてワクチン接種後1ヶ月間に見られた副反応は, 1%前後であり, 主なものは全身症状として発熱, 頭痛, 倦怠感等で, 局所症状として発赤, 腫脹等が認められたとの報告がある。

【薬効薬理】

日本脳炎ウイルスは, コガタアカイエカ等の吸血により感染し, 局所のリンパ組織で増殖した後, 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ことで, 能動免疫獲得により, 感染した日本脳炎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)

受動免疫を行ったマウスの感染実験では, 1:10倍の血中中和抗体価があれば, 10⁵MLD₅₀の日本脳炎ウイルスを防御するという成績がある。

蚊の1回の吸血によって, 注入されるウイルス量は10²~10⁴MLD₅₀であるとされている。これらの成績から1:10倍の血中中和抗体価があればウイルス感染が防御されると考えられている。

【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, 崩色, 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) 一度針をさしたものは, 当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1mL 1本


【主要文献】

- 1) 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引き (1988)。
- 2) 北野忠彦ら: 日本脳炎ワクチン, ワクチンハンドブック, 142-152 (1994)。
- 3) Oya A.: Acta Paediatr Jpn., 30, 175-184 (1988)。

【文献請求先】

デンカ生研株式会社 学術営業推進部
〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町三丁目4番2号
TEL 03-3669-9091
FAX 03-3664-1023

製造販売元

 **デンカ生研株式会社**
新潟県五泉市南本町一丁目2番2号*

平成21年6月2日
健発第0602001号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について

予防接種実施規則の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第117号)が、本日公布され、施行されたところである。

今回の改正の概要等については、下記のとおりであるので、貴職におかれては、貴管内市町村(保健所を設置する市及び特別区を含む。)及び関係機関等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

1 改正の概要

日本脳炎については、予防接種法(昭和23年法律第68号)第3条第1項の規定に基づき定期の予防接種を行うこととされているが、今般、新たに乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン製剤(販売名:ジェービックV)が薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく承認がなされたことから、「日本脳炎ワクチン」に加え「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」を定期の予防接種に用いるワクチンとして追加すること。

2 留意事項

今般の「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」を定期の予防接種に用いるワクチンに追加する措置を講ずるに当たっては、薬事法に基づく乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(販売名:ジェービックV)の承認に際し、「第2回目の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していない(使用経験が少ない)。」(同製剤添付文書「用法及び用量に関連する接種上の注意」とされていることから、予防接種実施規則の一部を改正する省令においては、当該ワクチンを定期の第1期予防接種に使用するワクチンとして位置づけるものとして定めたところであること。なお、「日本脳炎ワクチン」の接種については、引き続き、その供給が可能である間、定期の予防接種に使用するワクチンとして位置付けているところである。

3 施行期日

公布の日から施行するものとしたこと。



田辺三菱製薬

田辺三菱製薬株式会社
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18

参考資料 10

出荷止め(案)

特約店各位

『日本脳炎ワクチン「ビケン」』 最終製品期限切迫に伴う対応のお願い

謹啓 貴社ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2009年6月に日本脳炎ワクチン「ビケン」の在庫限りの販売中止（最終製品のロット番号：JE045A・JE045B）のご連絡を致しました。今回、当該製品の使用期限（2010年3月9日）を考慮し、2010年1月7日を以って弊社からの出荷を終了させて頂きますことをご案内致します。

また特約店様から納入していただいております医療機関様に対しても、使用期限の確認を今一度御伝達いただきます様お願い致します。


永らくの間ご愛顧を賜りありがとうございました。

今後は、乾燥組織培養日本脳炎ワクチン「ジェービックV」のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

何卒事情をご賢察の上、ご理解とご了承を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2010年1月

製造販売元
 財団法人 大阪微生物病研究会
香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号

販売元
 田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10