

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024 年 7 月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)} 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

ウイルスワクチン類

日本薬局方 生物学的製剤基準

乾燥細胞培養痘そうワクチン

乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」

このたび、標記製品の「電子化された添付文書」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、最新の「電子化された添付文書」をご参照頂きますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改 訂 後 (_____: 追記)	改 訂 前 (_____: 削除)
4. 効能・効果 痘そう及び<u>エムボックス</u>の予防 5. 効能・効果に関連する注意 <u>ヒト免疫不全ウイルスの感染を有する者への接種に当たっては、CD4陽性細胞数が200cells/μL以上であることを確認すること。CD4陽性細胞数が200cells/μL未満のHIV感染症患者への使用経験はない。</u> 14. 適用上の注意 14.1 <u>溶解前の薬剤の保管</u> 14.1.1 <u>冷蔵保管</u> <u>(1) 2～8℃で2年間保管することができる。</u> <u>(2) 一度冷蔵保管に移した後は、冷凍保管に戻さず、有効期間内かつ冷蔵保管に移してから2年以内に使用すること。</u> 14.1.2 <u>室温保管</u> <u>(1) 室温(37℃以下)で4週間保管することができる。</u> <u>(2) 一度室温保管に移した後は、冷凍及び冷蔵保管に戻さず、有効期間内かつ室温保管に移してから4週以内に使用すること。</u>	4. 効能・効果 痘そう及び<u>サル痘</u>の予防 (新設) 14. 適用上の注意 (新設)

14.2 溶解後の薬剤の保管 14.2.1 添付の溶剤で溶解後、室温(37℃以下)で保管する場合は24時間以内に使用すること。冷蔵(2～6℃)で保管する場合は1か月以内に使用すること。 14.2.2 本剤は保存剤を含有していないため、溶解後にポリプロピレン製のクライオチューブ等に小分け分注して保管する場合は、適切な無菌操作により行うこと。非無菌環境で栓を取り外した瓶のワクチン液は速やかに使用し、残液を再び貯蔵して次の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。 14.3 薬剤接種時の注意 14.3.1 接種時 (1) 接種針(二叉針)は、滅菌されたものを用い、被接種者ごとに取り換えること。 (2) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.2参照] (3) 本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二叉針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取ること。 (4) 連続で多数の者に集団接種を行う必要が生じた場合においては、本剤に添付の溶剤0.5mLを加えて溶解したワクチン液0.5mLは、天然痘ワクチン接種針の1回採取液量が$1 \pm 0.5 \mu\text{L}$(設計値)の二叉針を用いた場合、概ね1バイアルから250人分以上の予防接種を行うことができる。 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 WHOより発出されたサル痘(エムポックス)に係るワクチン及び予防接種のガイダンス⁴⁾において、エムポックスウイルス曝露後4日以内(症状がない場合は14日以内)に、第二世代又は第三世代の適切な痘そうワクチンを接種することが推奨されている。	(新設) 14.1 薬剤接種時の注意 14.1.1 接種時 (1) 接種針(二叉針)は、滅菌されたものを用い、被接種者ごとに取り換えること。 (2) 本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用すること。 (3) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.2参照] (4) 本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤0.5mLで均一に溶解する。溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二叉針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取ること。溶解後のワクチン液は、専用の二叉針で50人分以上を採取することができる。 (5) 本剤は添加剤として保存剤を含有していないので、いったん栓を取り外した瓶の残液を再び貯蔵して次の接種に用いることなく、必ず廃棄すること。 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 WHOより発出されたサル痘に係るワクチン及び予防接種のガイダンス⁴⁾において、サル痘ウイルス曝露後4日以内(症状がない場合は14日以内)に、第二世代又は第三世代の適切な痘そうワクチンを接種することが推奨されている。
---	--

18. 薬効薬理 18.1 作用機序 痘そうウイルス及び<u>エムボックスウイルス</u>は、患者の飛沫により経気道的に感染又は患者の皮膚病変や体液への接触により感染し、局所リンパ節で増殖後、ウイルス血症を起こして全身の標的器官に運ばれ、発症すると考えられている。予め本剤の接種により痘そうウイルス及び<u>エムボックスウイルス</u>に対する液性免疫及び細胞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^{5)、6)、7)、8)、9)}。 18.2 効力を裏付ける試験 カニクイザルにそれぞれ2.5×10^5 PFU/例の本剤(14例)又は陰性対照としてPBS(6例)が二又針を用いて単回経皮接種され、接種60日後、5×10^7 PFU/例の<u>エムボックスウイルス</u>Zaire 79株が静脈内投与された。<u>エムボックスウイルス</u>の静脈内投与後、陰性対照群では全身に多数の皮膚病変が認められ、<u>エムボックスウイルス</u>投与後12日までに全ての動物が死亡又は安楽殺された一方、本剤群では<u>エムボックスウイルス</u>投与後12日までに痂皮が形成され、死亡例は認められなかった⁶⁾。	18. 薬効薬理 18.1 作用機序 痘そうウイルス及び<u>サル痘ウイルス</u>は、患者の飛沫により経気道的に感染又は患者の皮膚病変や体液への接触により感染し、局所リンパ節で増殖後、ウイルス血症を起こして全身の標的器官に運ばれ、発症すると考えられている。予め本剤の接種により痘そうウイルス及び<u>サル痘ウイルス</u>に対する液性免疫及び細胞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^{5)、6)、7)、8)、9)}。 18.2 効力を裏付ける試験 カニクイザルにそれぞれ2.5×10^5 PFU/例の本剤(14例)又は陰性対照としてPBS(6例)が二又針を用いて単回経皮接種され、接種60日後、5×10^7 PFU/例の<u>サル痘ウイルス</u>Zaire 79株が静脈内投与された。<u>サル痘ウイルス</u>の静脈内投与後、陰性対照群では全身に多数の皮膚病変が認められ、<u>サル痘ウイルス</u>投与後12日までに全ての動物が死亡又は安楽殺された一方、本剤群では<u>サル痘ウイルス</u>投与後12日までに痂皮が形成され、死亡例は認められなかった⁶⁾。
---	---

2. 改訂理由

『乾燥細胞培養痘そうワクチンに係る「使用上の注意」の改訂について』^{*}が発出されたため、この通知に基づき改訂しました。

※ 令和6年7月4日付 医薬薬審発 0704 第1号、医薬安発 0704 第2号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知

また、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律」(令和4年法律第96号)の施行により名称が変更されたことに基づき「サル痘」を「エムボックス」に変更いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 328 (2024年8月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書を掲載しております。