

イモバックスポリオ[®]皮下注に関するお知らせ

—伝達性海綿状脳症(TSE)について—

イモバックスポリオ[®]皮下注は、添付文書本文冒頭及び「2. 重要な基本的注意」に記載のとおり、製造工程で米国産、カナダ産およびオーストラリア産ウシの血清を使用しております。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられますが、ご使用にあたっては、その必要性を十分にご検討いただくとともに、接種を受けられる方またはその保護者様に対し、インフォームド・コンセントの一環としてご説明いただきますようお願い申し上げます。

なお、接種を受けられる方または保護者様にご説明いただくにあたり、ご参考までに添付のように説明文書ならびに予診票を作成いたしましたので、同意の取得ならびに接種を受けられる方の接種前状態の確認にご活用いただきますようお願い申し上げます。

添付文書 抜粋

本剤は、ウシ成分(米国産、カナダ産及びオーストラリア産のウシ血清)を製造工程に使用している。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用にあたってはその必要性を考慮の上、接種すること(「2. 重要な基本的注意」の項参照)。

【接種上の注意】 2.重要な基本的注意

(4) 本剤は、シード調製時、セルバンク調製時及び細胞培養工程の培地成分として、米国、カナダ及びオーストラリア産ウシ血液成分を使用している。この成分は健康なウシに由来し、本剤の製造工程で希釈、除去工程(精製およびろ過)を実施している。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性の基準を満たすことを確認している。海外では本剤の接種により伝達性海綿状脳症(TSE)がヒトに伝播したとの報告はない。以上から、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて小さいと考えられるが、そのリスクに関して被接種者又はその保護者へ説明するよう考慮すること。

以上

不活化ポリオワクチン接種をご希望の方へ

～ 予防接種に欠かせない情報です。必ずお読みください。～

1. ポリオ（急性灰白髄炎）

- ①ポリオ(急性灰白髄炎)は、ポリオウイルスによる急性ウイルス感染症であり、急性弛緩性麻痺を呈します。
- ②ポリオウイルスは抗原性によって、1型、2型、3型の3つに分類されます。
- ③ポリオウイルスに感染しても、ほとんどの場合(90%以上において)、不顕性感染であると言われています。軽症例では軽い感冒症状、または胃腸症状のみで回復する事が知られていますが、重篤な場合、呼吸筋麻痺や球麻痺等により死亡する場合もあり、発症後、筋力低下、筋緊張低下および筋肉萎縮が永続的な後遺症として残ります。
- ④ポリオの発症は、感染者200例中1例程度と言われています。また、ウイルス感染から麻痺発症までの潜伏期間は、3日から1ヵ月程度までと様々ですが、多くは4～10日程度とされています。
- ⑤基本的にポリオに対する治療薬は存在しないことから、ワクチンによるポリオ発症予防および流行阻止が重要です。

2. ポリオウイルスによる感染を予防する不活化ポリオワクチン

- ①不活化ポリオワクチンは3価のワクチンです。有効成分として、D抗原量で40単位の不活化ポリオウイルス1型(Mahoney株)、8単位の不活化ポリオウイルス2型(MEF-1株)および32単位の不活化ポリオウイルス3型(Saukett株)の3種類を含有しています。
- ②不活化ポリオワクチンの接種は、初回免疫については、標準として生後3ヵ月から3週間以上の間隔をおいて3回接種します。1回目の追加接種については、初回免疫後6ヵ月以上の間隔をおいて1回接種します。
- ③不活化ポリオワクチンの初回免疫および追加接種により高い免疫原性(感染から体を守る力)が示されますが、その力は経時的に減弱します。
- ④4-6歳を対象として実施した試験において、2回目の追加接種により一度減弱した免疫原性が再度高まることが示されています。
- ⑤不活化ポリオワクチンの接種後に、他のワクチン接種でもみられるのと同様の副反応がみられますが、通常は一時的なもので数日で消失します。最も多くみられるのは接種部位の発赤(赤み)や腫脹(はれ)です。また発熱が接種された人の数%に起こります。重い副反応として、次のような副反応が報告されています。(1) ショック・アナフィラキシー、(2) けいれん。
- ⑥このワクチンは、製造の初期段階に、ウシの成分(米国、カナダおよびオーストラリア産ウシ血清)が使用されていますが、その後の精製工程を経て、製品化されています。また、このワクチンはすでに世界90ヵ国以上で使用されており、1993年1月から2011年6月までで2.7億接種回数分以上が販売されていますが、このワクチンの接種が原因でTSE(伝達性海綿状脳症)にかかったという報告はありません。したがって、理論上のリスクは否定できないものの、このワクチンを接種された人がTSEにかかる危険性はほとんどないものと考えられます。

3. 次の方は接種を受けないでください

- ①明らかに発熱している方（通常は37.5℃を超える場合）
- ②重い急性疾患にかかっている方
- ③このワクチンの成分によってアナフィラキシー（通常接種後30分以内に出現する呼吸困難や全身性のじんましんなどを伴う重いアレルギー反応のこと）をおこしたことがある方
- ④その他、かかりつけの医師に予防接種を受けないほうがよいといわれた方

4. 次の方は接種前に医師にご相談ください

- ①心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患のある方
- ②過去に予防接種で接種後2日以内に発熱がみられた方、全身性発疹などのアレルギーを疑う症状のみられた方
- ③過去にけいれん（ひきつけ）をおこしたことがある方
- ④過去に免疫状態の異常を指摘されたことのある方もしくは近親者に先天性免疫不全症の者がいる方
- ⑤このワクチンの成分に対してアレルギーをおこすおそれのある方
- ⑥ポリペプチド系およびアミノグリコシド系の抗生物質に対してアレルギーの既往のある方（ワクチン製造時にこれらの抗生物質を使用）

5. 接種後は以下の点に注意してください

- ①接種後30分間は、ショックやアナフィラキシーがおこることがありますので、医師とすぐ連絡が取れるようにしておきましょう。
- ②接種後に高熱やけいれんなどの異常が出現した場合は、速やかに医師の診察を受けてください。
- ③接種後1週間は体調に注意しましょう。また、接種後、腫れが目立つときや機嫌が悪くなったときなどは医師にご相談ください。
- ④このワクチンは他のワクチンとの同時接種が可能ですので、同時接種を希望する場合には、医師にご相談ください。
- ⑤接種部位は清潔に保ちましょう。入浴は問題ありませんが、接種部位をこすることはやめましょう。
- ⑥接種当日は激しい運動はさけてください。その他はいつも通りの生活で結構です。

「不活化ポリオワクチン接種申込書・予診票」にご記入の上、医師の診察を受けてください。もし、ふだんと変わったことがあった場合には医師にご相談ください。

不活化ポリオワクチンの接種により健康被害が発生した場合には、「医薬品副作用被害救済制度」により治療費等が受けられる場合があります。詳しくは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等をご覧ください。

接種 予定 日	月	日 ()	医 療 機 関 名	医療法人社団 丸の内クリニック
	時	分頃		

※太い線で囲まれたところを記入するか○で囲んでください。

		診察前の体温		度		分	
住 所	〒 -			TEL () -			
(フリガナ) 接種を受ける人 の氏名	()			男・女	生 年 月 日 生		
保護者の氏名 (接種を受ける人が20才未満の場合に記載)				月 日	(歳 カ月)		

質問事項	回答欄		医師記入欄
接種を受ける人は、ポリオワクチンの接種を受けたことがありますか。	時期()		
	回数()		
(接種を受ける人が小児の場合に回答下さい) 保護者の方に、お子様の発育歴についておたずねします。 出生体重()g 分娩時に異常がありましたか。 出生後に異常がありましたか。 乳児健診で異常があるといわれたことがありますか。	は い	いいえ	
	は い	いいえ	
	は い	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具体的な症状()	は い	いいえ	
最近、1 カ月以内に病気にかかりましたか。 病名()	は い	いいえ	
1 カ月以内に家族や友達に麻疹(はしか)、風しん、水痘(みずぼうそう)、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか。 病名()	は い	いいえ	
1 カ月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種名()	は い	いいえ	
生まれてから今までに特別な病気(先天性異常、心臓・腎臓・肝臓・血液・脳神経の病気、免疫不全症、その他の病気)にかかり医師の診察を受けていますか。 病名()	は い	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか。	いいえ	は い	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。()歳頃	は い	いいえ	
その時熱はでましたか。	は い	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことはありますか。 薬・食品名()	は い	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか。	は い	いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 予防接種名()	は い	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか。	は い	いいえ	
6 カ月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか。	は い	いいえ	
今日受ける予防接種についての説明文(ウシ成分の使用に関する説明を含む)を読み、理解しましたか。	いいえ	は い	
今日の予防接種について質問がありますか。	は い	いいえ	

医師記入欄
以上の問診および診察の結果、今日の予防接種は(実施できる ・ 見合わせた方がよい)と判断します。 保護者/被接種者に対して予防接種の効果・副反応、ウシ成分の使用および医薬品医療機器総合機構法に基づく救済について説明しました。 医師署名または記名押印〔 〕
保護者/被接種者記入欄
医師診察・説明(ウシ成分の使用に関する説明を含む)を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種することに(同意します ・ 同意しません)。 どちらかを○で囲んでください。 保護者/被接種者の署名〔 〕

使用ワクチン名	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
(外箱に添付されている製造番号シールを貼付いただいても結構です) 名称：不活化ポリオワクチン(ソークワクチン) メーカー名：サノフィ 製造番号：	皮下接種 0.5mL 接種部位 左・右 上腕伸側部	医療機関名： 医療法人社団 丸の内クリニック 医師名： 接種年月日： 年 月 日() 時