



エイムゲン[®]

Aimmugen

生物学的製剤基準
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン

日本標準商品分類番号	876313
------------	--------

承認番号	20600AMZ01451
薬価収載	適用外
販売開始	1995年6月
再審査結果	2013年4月

※貯 法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存(【取扱上の注意】参照)

※有効期間：製造日から3年(最終有効年月日は外箱等に表示)

注意-医師等の処方箋により使用すること

【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

用法・用量に関連する接種上の注意

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。

ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

【製法の概要及び組成・性状】

※1. 製法の概要

本剤は、アフリカミドリザル腎臓由来細胞(GL37細胞)でA型肝炎ウイルスを培養し、高度に精製し、不活化後安定剤を加え、凍結乾燥したワクチンである。

なお、本剤は製造工程でウシの血液由来成分(血清)、ウシの膵臓由来成分(デオキシリボヌクレアーゼI、リボヌクレアーゼA)、ブタ又はウシの膵臓由来成分(トリプシン)を使用している。

※2. 組成

本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)0.65mLで溶解した液剤0.5mL中に次の成分を含有する。

成分	分量	
有効成分	不活化A型肝炎ウイルス抗原(HAV抗原)	0.5μg
添加物	乳糖水和物	25.0mg
	D-ソルビトール	5.0mg
	L-グルタミン酸ナトリウム	0.5mg
	L-アルギニン塩酸塩	0.5mg
	ポリソルベート80	0.01mg
	塩化ナトリウム	4.0mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	1.45mg
	リン酸二水素カリウム	0.1mg
	塩化カリウム	0.1mg
pH調節剤	適量	

3. 製剤の性状

本剤は、不活化A型肝炎ウイルス抗原を含む白色の乾燥製剤である。添付の溶剤0.65mLで溶解するとき、無色の澄明な液剤となる。

pH：6.8～7.4

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：1.0～2.0

【効能・効果】

A型肝炎の予防

【用法・用量】

本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)0.65mLで溶解し、通常、0.5mLずつを2～4週間隔で2回、筋肉内又は皮下に接種する。更に初回接種後24週を経過した後に0.5mLを追加接種する。

免疫の賦与を急ぐ場合には、0.5mLずつを2週間隔で2回、筋肉内又は皮下に接種する。しかし、長期に抗体価を維持するためには3回目の追加接種をすることが望ましい。

【接種上の注意】

1. 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

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「**予防接種実施規則**」及び「**定期接種実施要領**」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) 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。

3. 副反応

10歳以上の健康人を対象とした臨床試験において、延べ接種例数2,710例中162例(6.0%)に副反応が認められた。主な副反応は全身倦怠感76例(2.8%)、局所の疼痛43例(1.6%)、局所の発赤27例(1.0%)、発熱17例(0.6%)、頭痛13例(0.5%)などであった¹⁾。(承認時)

16歳未満の小児を対象とした臨床試験において、延べ接種例数468例中8例(1.7%)に副反応が認められた。主な副反応は発熱4例(0.9%)、倦怠感3例(0.6%)、頭痛3例(0.6%)であった。(用法・用量に関する一変承認時)

16歳以上を対象とした製造販売後の使用成績調査において、延べ接種例数1,338例中13例(1.0%)に副反応が認められた。主な副反応は、発熱4例(0.3%)、倦怠感4例(0.3%)であった。(再審査終了時)

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発熱	蕁麻疹
局所症状 (注射部位)	疼痛、発赤、そう痒感、腫脹、 硬結、圧痛	
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感	
消化器	下痢	
その他	熱感、全身筋肉痛	

【取扱い上の注意】

- 1. 保存時**
溶剤が凍結すると容器が破損することがある。
- 2. 接種前**
溶解時に内容をよく調べ、沈殿及び異物の混入、その他異常を認めたものは使用しないこと。
- 3. 接種時**
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。

【包装】

瓶入 1回分(0.5 μ g)：1本
溶剤(日本薬局方注射用水) 0.7mL 1本添付

【主要文献】

- 1)新医薬品承認審査概要(SBA)No. 4(厚生省薬務局審査課編)
- 2)World Health Organization (WHO). International travel and health. Vaccine-preventable diseases and vaccines. Hepatitis A. 93-94, 2012
- 3)飯野四郎ほか：基礎と臨床 27 (1) 237, 1993
- 4)森次保雄ほか：A型肝炎ワクチンの開発研究 昭和60年度研究報告書 p. 44, 昭和62年
- 5)森次保雄ほか：A型肝炎ワクチンの開発研究 昭和61年度研究報告書 p. 39, 昭和63年

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
フリーダイヤル (0120) 093-396 電話 (03) 3273-3539
FAX (03) 3272-2438

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. 小児等への接種

世界保健機関(WHO)ガイドラインでは1歳以上の小児への接種が推奨されている²⁾。

7. 接種時の注意

(1)接種用器具

- 1)接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2)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)接種時

- 1)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、添付の溶剤で均一に溶解して、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。
- 2)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。

(3)接種部位

- 1)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。
- 2)筋肉内注射に当たっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に注意すること。
 - (a)神経走行部位を避けること。
 - (b)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

【臨床成績】

10歳以上の健康人1,168人を対象に臨床試験を行った。本剤0.5mLの2回接種後、抗体価を測定したところ、抗A型肝炎ウイルス抗体陰性者(961人)の100%が抗体陽性となった。抗A型肝炎ウイルス抗体陽性者はワクチン接種により、追加免疫効果がみられた³⁾。(承認時)

16歳未満の小児を対象とした臨床試験において、本剤0.5mLの2回接種後、抗体価を測定したところ、抗A型肝炎ウイルス抗体陰性者(55人)の100%が抗体陽性となった。抗A型肝炎ウイルス抗体陽性者はワクチン接種により、追加免疫効果がみられた。(用法・用量に関する一変承認時)

16歳以上を対象とした製造販売後の特別調査において、本剤0.5mLを3回接種した抗A型肝炎ウイルス抗体陰性者(18例)の100%が抗体陽性となった。また、本剤0.5mLを2回接種した抗A型肝炎ウイルス抗体陰性者(21例)の100%が抗体陽性となった。(再審査終了時)

【薬効薬理】

マーモセットにA型肝炎ウイルスを感染させると、トランスアミンアゼが上昇し、発症するが、あらかじめ不活化A型肝炎ワクチンを接種して、能動免疫を与えておいたとき、発症が予防された⁴⁾。

ワクチンによって能動免疫を獲得したマーモセットの免疫グロブリン画分でマーモセットを受動免疫したとき、発症が予防された⁵⁾。

※※ 販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大窪一丁目6番1号