

ウイルスワクチン類

貯 法：凍結を避け、10℃以下で保存 生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^注
有効期間：製造日から3年 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
------------	--------

エイムゲン[®]

*Aimmugen

承認番号	20600AMZ01451
販売開始	1995年6月

^注 注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 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
- 2.4 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

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 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。

3.2 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。

有効成分	不活化A型肝炎ウイルス抗原（HAV抗原）0.5 μ g
添 加 剤	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

3.3 製剤の性状

性 状	白色の乾燥製剤。添付の溶剤で溶解するとき、無色の澄明な液剤となる。
pH	6.8～7.4
浸透圧比	1.0～2.0（生理食塩液に対する比）

4. 効能・効果

A型肝炎の予防

6. 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。

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.1.1参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。
- 8.3 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。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 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。

- 9.1.1 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
[9.2、9.3参照]
- 9.1.2 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
- 9.1.3 過去にけいれんの既往のある者
- 9.1.4 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
- 9.1.5 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
- *9.1.6 血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者
筋肉注射部位の出血のおそれがある。

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には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。

9.7 小児等

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¹⁾。

9.8 高齢者

接種に当たっては、予診等を十分に行い、被接種者の健康状態を観察すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、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。

11.2 その他の副反応

	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	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤接種時の注意

14.1.1 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ポーザブル品を用い、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。[7.1参照]
- (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、添付の溶剤で均一に溶解して、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ないこと。
- (5) 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。

14.1.2 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しないこと。
- (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。
 - ・神経走行部位を避けること。
 - ・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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

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を皮下あるいは筋肉内に4週間隔で2回接種したところ、筋肉内接種では抗A型肝炎ウイルス抗体陰性者の100%(232/232例)が、皮下接種でも100%(277/277例)が抗体陽性となった。さらに1回目接種の24週後に1回追加接種したところ、筋肉内接種では100%(241/241例)、皮下接種でも100%(256/256例)が抗体陽性であった。また、本剤0.5mLを皮下あるいは筋肉内に2週間隔で2回接種したところ、筋肉内接種では100%(231/231例)、皮下接種でも100%(221/221例)が抗体陽性となった。接種前抗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。

副反応は延べ接種例数2,710例中162例(6.0%)に認められた。筋肉内接種したときの副反応は、6.5%(89/1,359例)であった。主な副反応は全身倦怠感3.9%(53/1,359例)、局所の疼痛1.3%(18/1,359例)であった。皮下接種したときの副反応は、5.4%(73/1,351例)であった。主な副反応は局所の疼痛1.9%(25/1,351例)、全身倦怠感1.7%(23/1,351例)、局所の発赤1.5%(20/1,351例)であった²⁾。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験(小児)

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を2回接種したところ、抗A型肝炎ウイルス抗体陰性者の100%(55/55例)が抗体陽性となった。認められた副反応は、倦怠感1.6%(1/64例)のみであった³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

A型肝炎ワクチンを接種して能動免疫を獲得していれば血中のA型肝炎ウイルスは肝細胞に取り込まれる以前に血流中で中和され、肝炎発症が防御される。

18.2 効力を裏付ける試験

マーモセットにA型肝炎ウイルスを感染させると、トランスアミンナーゼが上昇し、発症するが、あらかじめ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⁾。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

1回分 パイアル：1本

(溶剤：日本薬局方注射用水0.7mL 1パイアル添付)

23. 主要文献

- 1) World Health Organization (WHO). International travel and health. Vaccine-preventable diseases and vaccines. 2012: 93-94
- 2) 社内資料：国内第Ⅲ相試験（承認年月日：1994年10月5日、申請資料概要ト1.(3)）
- 3) 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの有効性及び安全性に関する検討（第Ⅲ相試験：小児領域）（2013年3月15日承認、審査報告書）
- 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. 昭和62年：44-51
- 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. 昭和63年：39-45

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

KMバイオリジクス株式会社

熊本市北区大窪一丁目6番1号

26.2 販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16