

商品名 乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」 添付文書情報

一般名	乾燥細胞培養痘そうワクチン	薬価	0.00
規格	1瓶（溶解液付）	区分	（劇）
製造メーカー	KMバイオロジクス	販売メーカー	KMバイオロジクス
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 63. 生物学的製剤 631. ワクチン類 6313. ウイルスワクチン類		

乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」の用法・用量

本剤を添付の溶剤（20vol%グリセリン加注射用水）0.5mLで溶解し、通常、二又針を用いた多刺法により皮膚に接種する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔：他の生ワクチン＜注射剤＞の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。
- 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。

乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」の効能・効果

痘そう及びエムボックスの予防。

【効能又は効果に関連する注意】

ヒト免疫不全ウイルス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/ μ L以上であることを確認すること（CD4陽性細胞数が200cells/ μ L未満のHIV感染症患者への使用経験はない）。

乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」の副作用

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。

- 重大な副反応：
 - ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等があらわれることがある。
 - けいれん（0.1%未満）：熱性けいれんを起こすことがある。
- その他の副反応：

[1] 過敏症：（頻度不明）*発疹 [*：接種10日前後にあらわれることがある]、アレルギー性皮膚炎、多形紅斑。

[2] 局所症状（接種部位）：（頻度不明）接種部位反応。

[3] その他：（頻度不明）発熱、腋下リンパ節腫脹〔接種10日前後にあらわれることがある〕。

乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」の使用上の注意

【接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

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. 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療中の者。
5. 妊娠していることが明らかな者。
6. まん延性の皮膚病にかかっている者で、種痘により障害をきたすおそれのある者。
7. 前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。

【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. 本剤は原液に由来するゼラチンを含有（0.15w/v%以下）している（ゼラチン含有製剤の接種により、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと）。
4. 本剤は添加剤としてストレプトマイシンを含有しているため、ストレプトマイシンに感受性を有する者においては、過敏症を引き起こす可能性がある（接種後は観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと）。
5. 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、重篤な皮膚症状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。

【特定の背景を有する者に関する注意】

【接種要注者（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. ゼラチン含有製剤に対して過敏症又はゼラチン含有の食品に対して過敏症（ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）等）の既往歴のある者。
2. 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。
3. 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。
4. 過去にけいれんの既往のある者。
5. 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。
6. 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。

【腎機能障害を有する者】

腎機能障害を有する者：接種要注意者である。

【肝機能障害を有する者】

肝機能障害を有する者：接種要注意者である。

【生殖能を有する者】

妊娠可能な女性：妊娠可能な女性においては、あらかじめ約1か月間避妊した後接種すること、及びワクチン接種後約2か月間は妊娠しないように注意させること。

【妊婦】

妊娠していることが明らかな者には接種しないこと。

【授乳婦】

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

【相互作用】

- 併用禁忌：副腎皮質ステロイド剤（プレドニゾロン等）、免疫抑制剤（シクロスポリン＜サンディミュン＞、タクロリムス＜プロGRAF＞、アザチオプリン＜イムラン＞等）〔痘そう様症状があらわれるおそれがある（免疫抑制的な作用をもつ薬剤の投与中の者、特に免疫抑制的な作用をもつ薬剤の長期投与中又は免疫抑制的な作用をもつ薬剤の大量投与中の者、又は免疫抑制的な作用をもつ薬剤投与中止後6か月以内の者は、免疫機能が低下していることがあるため、ワクチンウイルスの感染を増強あるいは持続させる可能性がある）〕。
- 併用注意：他の生ワクチン＜注射剤＞（麻しんワクチン＜注射剤＞、風しんワクチン＜注射剤＞、おたふくかぜワクチン＜注射剤＞、水痘ワクチン＜注射剤＞、BCGワクチン＜注射剤＞、黄熱ワクチン＜注射剤＞等）〔通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること（他の生ワクチン（注射剤）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず、免疫が獲得できないおそれがある）〕。

【適用上の注意】

- 溶解前の薬剤の保管：
 - 冷蔵保管：
 - 2～8℃で2年間保管することができる。
 - 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。
 - 室温保管：
 - 室温（37℃以下）で4週間保管することができる。
 - 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。
- 溶解後の薬剤の保管：
 - 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）。
 - 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。

3. 薬剤接種時の注意：

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。
- (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。

2) 接種部位：接種部位は、原則として上腕外側で上腕三頭筋起始部に直径約5mmの範囲とし、堅く絞ったアルコール綿で消毒し、よく乾燥させる。また、接種1～3分後に乾いていないワクチンを堅く絞ったアルコール綿で吸い取る（ふきとる）こと。

3) 接種方法：多刺法：二叉針を用いる方法で、針を皮膚に直角に保ち、針を持った手首を皮膚の上において、手首の動きで皮膚を圧刺する。圧刺回数は、通常、専用の二叉針を用いて15回を目安とし、血がにじむ程度に圧刺すること。他の二叉針を用いる場合は、それらの二叉針の使用上の注意にも留意して圧刺すること。

4) 接種後：接種後10～14日の間に検診をおこない、善感を確認すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 1) 本剤接種後に被接種者が接種部位を手などで触り、自身の他の部位を触ることで、ワクチンウイルスが他の部位へ広がる自家接種（異所性接種）が報告されている。また、海外において、本剤とは異なるワクチニアウイルス株を用いた生ワクチン（注射剤）接種後に、ワクチン被接種者から非接種者へのワクチンウイルスの水平伝播が報告されている。接種部位の直接の接触を避け、また触れた場合はよく手指を水洗いすること。
- 2) （エムボックス）WHOより発出されたサル痘（エムボックス）に係るワクチン及び予防接種のガイダンスにおいて、エムボ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。

【取扱い上の注意】

1. ゴム栓の劣化、破損等の可能性があるため、 -35°C 以下には保存しないこと。
2. 本剤のウイルスは日光に弱く、速やかに不活化されるので、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意すること。

【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）。

【保管上の注意】

-20°C 以下で保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.