

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

生物由来製品  
劇薬  
処方箋医薬品

ウイルスワクチン類

# 黄熱ワクチン1人用

黄熱ウイルス（17D-204株）

剤形	注射剤
製剤の規制区分	生物由来製品、劇薬 処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	溶解液0.6mLで調製した液の1回接種量0.5mL中、 $4.74\log_{10}$ プラーク形成単位（PFU）以上の弱毒黄熱ウイルス（17D-204株）を含有する。
一般名	和名：該当資料なし 洋名：該当資料なし
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	承認年月日：2019年（令和元年）5月15日 薬価基準収載年月日：適用外 発売年月日：2019年（令和元年）8月
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売：サノフィ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サノフィ株式会社 医薬品関連：くすり相談室（平日9:00～17:00） TEL:0120-109-905 FAX:(03)6301-3010 医療関係者向け製品情報サイト：サノフィ e-MR <a href="http://e-mr.sanofi.co.jp/">http://e-mr.sanofi.co.jp/</a>

本IFは2020年10月作成の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」が公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>		
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	
<b>II. 名称に関する項目</b>		
1. 販売名	2	
(1) 和名	2	
(2) 洋名	2	
(3) 名称の由来	2	
2. 一般名	2	
(1) 和名(命名法)	2	
(2) 洋名(命名法)	2	
(3) ステム	2	
3. 構造式又は示性式	2	
4. 分子式及び分子量	2	
5. 化学名(命名法)	2	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	
7. CAS登録番号	2	
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		
1. 物理化学的性質	3	
(1) 外観・性状	3	
(2) 溶解性	3	
(3) 吸湿性	3	
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	
(5) 酸塩基解離定数	3	
(6) 分配係数	3	
(7) その他の主な示性値	3	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	
3. 有効成分の確認試験法	3	
4. 有効成分の定量法	3	
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		
1. 剤形	4	
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4	
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	4	
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	
2. 製剤の組成	4	
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	
(2) 添加物	4	
(3) 電解質の濃度	5	
(4) 添付溶解液の組成及び容量	5	
(5) その他	5	
3. 注射剤の調製法	5	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	
6. 溶解後の安定性	5	
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	
8. 生物学的試験法	6	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	
11. 力価	6	
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	
14. その他	6	
<b>V. 治療に関する項目</b>		
1. 効能又は効果	7	
2. 用法及び用量	7	
3. 臨床成績	7	
(1) 臨床データパッケージ	7	
(2) 臨床効果	7	
(3) 臨床薬理試験	8	
(4) 探索的試験	8	
(5) 検証的試験	8	
1) 無作為化並行用量反応試験	8	
2) 比較試験	8	
3) 安全性試験	8	
4) 患者・病態別試験	8	
(6) 治療的使用	8	
1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	8	
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	8	
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	
2. 薬理作用	9	
(1) 作用部位・作用機序	9	
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9	
(3) 作用発現時間・持続時間	9	
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>		
1. 血中濃度の推移・測定法	10	
(1) 治療上有効な血中濃度	10	
(2) 最高血中濃度到達時間	10	
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10	
(4) 中毒域	10	
(5) 食事・併用薬の影響	10	
(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	10	
2. 薬物速度論的パラメータ	10	
(1) 解析方法	10	
(2) 吸収速度定数	10	

(3) バイオアベイラビリティ	10	13. 過量接種	19
(4) 消失速度定数	10	14. 接種時の注意	19
(5) クリアランス	10	15. その他の注意	19
(6) 分布容積	10	16. その他	19
(7) 血漿蛋白結合率	11		
3. 吸収	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
4. 分布	11	1. 薬理試験	20
(1) 血液-脳関門通過性	11	(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に	20
(2) 血液-胎盤関門通過性	11	関する項目」参照)	20
(3) 乳汁への移行性	11	(2) 副次的薬理試験	20
(4) 髄液への移行性	11	(3) 安全性薬理試験	20
(5) その他の組織への移行性	11	(4) その他の薬理試験	20
5. 代謝	11	2. 毒性試験	20
(1) 代謝部位及び代謝経路	11	(1) 単回投与毒性試験	20
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の	11	(2) 反復投与毒性試験	20
分子種	11	(3) 生殖発生毒性試験	20
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11	(4) その他の特殊毒性	20
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12		
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
6. 排泄	12	1. 規制区分	21
(1) 排泄部位及び経路	12	2. 有効期間又は使用期限	21
(2) 排泄率	12	3. 貯法・保存条件	21
(3) 排泄速度	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
7. トランスポーターに関する情報	12	(1) 薬局での取り扱い上の留意点に	21
8. 透析等による除去率	12	ついて	21
		(2) 薬剤交付時の取扱いについて	21
<b>VIII. 安全性(接種上の注意等)に関する項目</b>		(患者等に留意すべき必須事項等)	21
1. 警告内容とその理由	13	(3) 調剤時の留意点について	21
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13	5. 承認条件等	21
3. 効能又は効果に関連する接種上の	14	6. 包装	21
注意とその理由	14	7. 容器の材質	22
4. 用法及び用量に関連する接種上の	14	8. 同一成分・同効薬	22
注意とその理由	14	9. 国際誕生日	22
5. 慎重接種内容とその理由	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
6. 重要な基本的注意とその理由及び処	15	11. 薬価基準収載年月日	22
置方法	15	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更	22
7. 相互作用	16	追加等の年月日及びその内容	22
(1) 併用禁忌とその理由	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日	22
(2) 併用注意とその理由	16	及びその内容	22
8. 副反応	17	14. 再審査期間	22
(1) 副反応の概要	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
(2) 重大な副反応と初期症状	17	16. 各種コード	23
(3) その他の副反応	17	17. 保険給付上の注意	23
(4) 項目別副反応発現頻度及び臨床検	17		
査値異常一覧	17	<b>XI. 文 献</b>	
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手	17	1. 引用文献	24
術の有無等背景別の副反応発現頻	17	2. その他の参考文献	24
度	17		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び	18	<b>XII. 参考資料</b>	
試験法	18	1. 主な外国での発売状況	25
9. 高齢者への接種	18	2. 海外における臨床支援情報	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種	18		
11. 小児等への接種	18	<b>XIII. 備 考</b>	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18	その他の関連資料	27

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

黄熱は、ネッタイシマカの伝染するフラビウイルス科フラビウイルス属に属する黄熱ウイルスによって引き起こされる急性ウイルス疾患であり、その臨床症状は軽度の発熱から黄疸や出血を伴う重篤疾患まで多様である。通常、3～6日の潜伏期間を経て突然発症し、主な症状は頭痛、発熱、悪心・嘔吐等で、インフルエンザに類似している。軽症では1～3日で回復するが、重症黄熱では3段階の病期で進行し、非特異性の熱疾患に始まり、短い寛解期を経て、消化管出血及び吐血、黄疸、出血、心血管機能の不安定性、アルブミン尿、乏尿、及び心筋炎を伴う出血熱に至る。

世界の主な発症は南米とアフリカの熱帯地域で、合わせて年間約20万人の黄熱患者発生と3万人の死亡が報告されている。アジアと太平洋地域に黄熱は存在しないが、都市部において媒介蚊が生息する環境が整っている地域もある<sup>1)</sup>。

治療は対症療法のみである。発症した場合の死亡率は20～30%といわれており、ワクチン接種による予防が重要である。

本剤は、黄熱ウイルス（17D-204株）を SPF 発育鶏卵で培養増殖後精製し、安定剤を加え凍結乾燥したもので、用時溶解し、皮下注射により接種される。日本で使用されている黄熱ワクチンは米国サノフィパスツール社製の YF-VAX® single dose である。黄熱の流行地域に入国する際には黄熱ワクチンの接種証明書を要求される。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本剤は、黄熱ウイルス（17D-204株）の弱毒生ワクチンであり、SPF 発育鶏卵で培養増殖後精製した皮下注射用の凍結乾燥製剤である。3種の黄熱ワクチン接種者43名の血清を検査した報告では、トリ白血病ウイルス（ALV）あるいはトリレトロウイルス（EAV）に感染した痕跡はみられなかった<sup>2)</sup>。
2. 本剤の製造及び品質は WHO の黄熱ワクチンに関する基準（WHO Technical Report: Requirements for YF vaccine : 以下、WHO Requirement）に準拠している。
3. 米国で実施された二重盲検比較試験において、725名に本剤を接種し、血清学的に評価を行った312名で99.3%に抗体獲得が認められた。本剤接種後の副反応発現率は71.9%であったが、重篤なものはみられなかった。最も多くみられたのは、軽度～中等度の局所反応であった。
4. 接種後の免疫賦与については、米国での2試験において、被験者の90%が接種後10日以内に、また14日目までに100%に抗体が獲得されたと報告されている。日本人ボランティアを対象にワクチン接種後の抗体獲得について評価した報告では、10日目の抗体獲得率は32%、14日目及び29日目では100%であった。
5. 本剤は安定剤として D-ソルビトール及びゼラチンを含むことから、ゼラチンに対する過敏症の既往がある者への投与に注意すること（ゼラチン含有製剤の投与により、ショック、アナフィラキシー等が現れたとの報告がある）。
6. 黄熱ワクチンは歴史的・世界的に非常に副反応の少ない安全性の高いワクチンとして知られているが、本剤の成分及び製造過程に由来する鶏卵、鶏肉、その他鶏由来製品に対するアレルギーを有する者には禁忌である。また、9か月未満の乳児では脳炎発症の危険性が高いことから、接種しないこととされている。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

黄熱ワクチン1人用

(2) 洋名

YF-VAX® single dose

(3) 名称の由来

該当しない

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

該当資料なし

(2) 洋名（命名法）

該当資料なし

(3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名（命名法）

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

黄熱ワクチン（慣用名）

### 7. CAS 登録番号

該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

この項目は、WHO の Requirement for yellow fever vaccine (WHO Requirement) 各条に準拠する。

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

該当しない

(2) 溶解性

該当しない

(3) 吸湿性

該当しない

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当しない

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

該当資料なし

#### 4. 有効成分の定量法

「Ⅳ. 製剤に関する項目 10」を参照すること。



## IV. 製剤に関する項目

この項目は、WHO の Requirement for yellow fever vaccine (WHO Requirement) 各条に準拠する。

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

1. 剤形 : 注射剤 (凍結乾燥製剤)

2. 外観及び性状

わずかにピンク色の凍結乾燥製剤である。本剤を添付溶解液で溶解したとき、わずかに褐色を帯びたピンク色を呈する混濁した液剤となる。

<参考>

本剤は、黄熱ウイルス (17D-204株) を SPF 発育鶏卵で培養増殖後精製し、安定剤を加え凍結乾燥したものである。

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

添付溶解液 日本薬局方生理食塩液0.6mL で溶かしたとき

pH : 5.6~7.6

浸透圧比 (生理食塩液に対する比) : 約 1

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

本剤を添付溶解液<sup>注)</sup> 0.6mL で溶解した時、1 回接種量0.5mL 中に次の成分を含有する。

	成分	分量
有効成分	黄熱ウイルス (17D-204株)	4.74 log <sub>10</sub> プラーク形成単位 (PFU) 以上

注) 添付溶解液 : 日本薬局方生理食塩液 0.6mL

#### (2) 添加物

本剤を添付溶解液<sup>注)</sup> 0.6mL で溶解した時、1 回接種量0.5mL 中に次の成分を含有する。

	成分	分量
安定剤	D-ソルビトール	6.6mg
	ゼラチン	6.6mg
緩衝剤	リン酸水素二ナトリウム	0.0028mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	0.0045mg

注) 添付溶解液 : 日本薬局方生理食塩液 0.6mL

## IV. 製剤に関する項目

---

### (3) 電解質の濃度

該当しない

### (4) 添付溶解液の組成及び容量

添付溶解液 日本薬局方生理食塩液 0.6mL : 1バイアル

### (5) その他

該当しない

## 3. 注射剤の調製法

### 接種時の注意

#### (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る。
- 2) 本剤の溶解に当っては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付溶解液 0.6mL を注射筒で吸引し、ワクチンの入ったバイアルにゆっくり注入する。次いで1～2分間静置後、静かに振り混ぜて均一の懸濁液を得る。懸濁液に気泡が生じるおそれがあるので激しく振り混ぜないこと。得られた均一の懸濁液0.5mL (1人量) を接種用の注射筒に吸引する。この操作にあたっては雑菌が迷入しないように注意すること。なお、溶解したワクチンは希釈しないこと。
- 3) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直にゆっくり行うこと。斜めに刺すとゴム片がワクチンに混入するおそれがある。また、栓を取り外し、あるいは内容物を他の容器に移して使用してはならない。
- 4) 接種の際、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。
- 5) 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。

## 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

該当しない

## 6. 溶解後の安定性

「X. 管理的事項に関する項目 4」を参照すること。

## IV. 製剤に関する項目

---

### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

### 8. 生物学的試験法

該当資料なし

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

WHO Requirement の「Identity test」による。

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

WHO Requirement の「Potency test」による。

### 11. 力価

1 回接種量0.5mL 中4.74 log<sub>10</sub>プラーク形成単位（PFU）以上

### 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

### 14. その他

WHO Requirement に準拠する。

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

黄熱の予防

### 2. 用法及び用量

本剤を添付溶解液0.6mLで溶解し、その0.5mLを1回皮下に注射する。

#### <用法及び用量に関連する接種上の注意>

#### 1. 接種後の免疫の賦与

本剤接種後の黄熱に対する免疫は接種10～14日目以後に賦与される（「V. 治療に関する項目 3. 臨床成績」の項参照）。

#### 2. 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（「VIII. 安全性（接種上の注意）」に関する項目 7. 相互作用」の項参照）。

#### 3. 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（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）。

#### 4. 輸血及びガンマグロブリン製剤との接種間隔

輸血及びガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は3～6箇月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、本剤接種後14日以内に輸血及びガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、3箇月以上経過した後に本剤を再接種すること（「VIII. 安全性（接種上の注意）」に関する項目 7. 相互作用」の項参照）。

#### <解説>

「3. 同時接種」については、「定期接種実施要領」改正に伴い、「異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について」（令和2年2月28日付薬生安発0228第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）に基づき、改訂した。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

本剤は、日本における評価をうけた臨床成績がないため、有効性及び安全性については米国の添付文書における記載を参考とした。

##### 1) 有効性（免疫原性）

2001年に米国の9施設で実施された二重盲検比較試験において、本剤は18歳以上の725例に接種され、このうち312例を血清学的に評価したところ、99.3%において、抗体獲得が認められた<sup>3)</sup>。接種後の免疫の賦与に関しては、米国での報告では17D-204株ワクチン臨床試験2試験において、被験者の90%が接種後10日以内に<sup>4)</sup>、100%が14日以内に抗体が獲得され

## V. 治療に関する項目

---

ている<sup>5)</sup>。また、日本での報告では接種後の抗体獲得率（抗 YFV 中和抗体）は7日目では0%、10日目では32%、14日目及び29日目では100%であった<sup>6)</sup>。免疫機能正常者において初回接種で免疫応答が得られなかったケースで、再接種により応答が示されたとの報告がある<sup>7)</sup>。

### 2) 安全性

2001年に米国の9施設で実施された二重盲検比較試験（18歳以上725例対象）での安全性成績では、副反応発現率は71.9%であった。重篤例はなかった。最も多かった副反応は軽度から中等度の局所反応であったが、4例（0.6%）は重度局所反応と判定された。局所反応以外では発疹が3.2%、蕁麻疹が0.3%の発現率であった。また、軽度の頭痛、筋肉痛、倦怠感、喘息様症状等の全身反応が接種後数日間に10～30%に認められた<sup>3)</sup>。

### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (4) 探索的試験

該当資料なし

### (5) 検証的試験

#### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

#### 2) 比較試験

該当資料なし

#### 3) 安全性試験

該当資料なし

#### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当しない

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

黄熱は黄熱ウイルス（フラビウイルス）が蚊によって媒介され発症にいたる。本剤を接種した場合、野生型ウイルス感染と同等の免疫応答が誘導されるものと予測されている。本剤の免疫応答において重要な役割を担っているのはウイルス構造タンパクに対する液性免疫反応であり、あらかじめ本剤の接種により黄熱ウイルスに対する液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<sup>8)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

妊娠中の黄熱ワクチン（17DD株及び17D-204株）投与によるワクチン由来ウイルスの胎児感染について調査した海外の報告により、ワクチン由来ウイルスの経胎盤感染の可能性が示唆された<sup>9)</sup>。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

---

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性（接種上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【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) 9箇月齢未満の乳児（「8. 副反応」及び「11. 小児等への接種」の項参照）
- (2) 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来たす治療を受けている者（「7. 相互作用」の項参照）
- (3) 明らかな発熱を呈している者
- (4) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (5) 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（「5. 慎重接種内容とその理由 1. 接種要注意者」の項参照）
- (6) 胸腺に関連した疾患（重症筋無力症、胸腺腫）を有したことがある者及び胸腺摘除術を受けた者（熱性多臓器不全の発現が報告されている）（「8. 副反応 (1) 副反応の概要」の項参照）
- (7) 上記に掲げる者の他、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

#### <解説>

- (1) 脳炎発症の危険性が高いことから、9か月齢未満の乳児には接種しないこと。
- (2) 免疫抑制下で本剤を接種すると、ワクチン由来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。放射線療法あるいは免疫抑制的な作用を持つ薬剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者、又は投与中止後6か月以内の者は免疫機能が低下していることがある。
- (3) 明らかな発熱とは、通常37.5℃以上を指す。検温は、接種を行う医療機関（施設）で行い、接種前の対象者の健康状態を把握することが必要である。一般に発熱はいろいろな疾患の前駆症状である場合もあるので、このような場合には予防接種の中止を原則とする。
- (4) 重篤な急性疾患に罹患している場合には、病気の進行状況が不明であり、このような対応において予防接種を行うことはできない。但し、接種を受けることができない者は、「重篤な」急性疾患にかかっている者であるため、急性疾患であっても、軽症と判断できる場合には接種を行うことができる。
- (5) 本剤の成分によって、アナフィラキシーを起こしたことがある者は、同様の症状を起こす可能性があるため本剤の接種は行わない。
- (6) 企業中核データシート（CCDS）との整合性を図り、胸腺に関連した疾患の病歴のある患者を国内の添付文書においても追記した。
- (7) 予防接種を行うことが不適当と考えられるときは、個別ケース毎に接種医により判断する。

## VIII. 安全性（接種上の注意等）に関する項目

### 3. 効能又は効果に関連する接種上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する接種上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重接種内容とその理由

#### 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) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種」の項参照）
- (6) 高齢者（「9. 高齢者への接種」の項参照）
- (7) ゼラチン含有製剤又はゼラチン含有の食品に対して、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）等の過敏症の既往のある者
- (8) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者

#### <解説>

予防接種ガイドラインに規定されている項目であり、ワクチン製剤共通の注意である。

- (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  
下記のような過去に免疫不全の診断がなされている者への接種については、免疫機能が低下しているため本剤の効果が得られないおそれがある。
  - 1) 免疫不全を来たすおそれのある疾病を有する者
  - 2) 免疫不全を来たすおそれのある治療を受けている者  
放射線治療を受けている患者、長期又は大量の副腎皮質ステロイド剤、抗腫瘍剤等を使用中の患者及びこれらの治療中止後 6 か月以内の者には接種をしない。
- (5) 無ガンマグロブリン血症、先天性胸腺形成不全等先天性免疫不全が判明している者、近親者に先天性免疫不全症の者がいる場合

## VIII. 安全性（接種上の注意等）に関する項目

### (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

妊婦に黄熱ワクチンを接種した場合の安全性及び有効性（免疫原性）に関するデータは限られていることから、投与しないことを原則としている<sup>1)9)</sup>。

### (6) 高齢者

一般に高齢者では生理機能が低下していることから注意が必要である。

2000～2006年に米国 VAERS に報告された有害事象の解析によれば、60歳以上に対するワクチン接種では60歳未満と比較して重篤有害事象発現のリスクが高いことが報告されている<sup>1)10)</sup>。

### (7) ゼラチン含有製剤又はゼラチン含有の食品に対して、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）等の過敏症の既往のある者

本剤の成分には保存剤としてゼラチンが含まれていることから、ゼラチンあるいはゼラチン含有製剤に対する過敏症を有している者への接種には注意する。

### (8) 本剤の成分、又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者

本剤の有効成分である黄熱ウイルス（17D-204 株）はニワトリ胚において増殖培養して製造されることから、鶏卵、鶏由来のタンパク質に対する過敏症の既往がある場合、アレルギー反応を起こす可能性がある。

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 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。また、予防接種歴、本剤又は他のワクチンに対する過敏症及び副反応の既往歴を調べること。
- (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。
- (4) 本剤は安定剤としてゼラチンを含有する。ゼラチン含有製剤の投与（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）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。
- (5) 本剤は SPF 鶏卵及び感染性物質に汚染されていない原材料を用い無菌下で製造され、製造工程において発育鶏卵を用いた外来性ウイルス否定試験は実施されているが、ヒト由来及びニワトリ由来培養細胞を用いた外来性ウイルス否定試験並びにマイコプラズマ否定試験は実施されていない。現在までに本剤の投与により外来性ウイルスが伝播したとの報告はないが、本剤の接種に際しては被接種者又はその保護者へ十分な説明を行い、必要性を十分に検討の上、接種すること。

## VIII. 安全性（接種上の注意等）に関する項目

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線 副腎皮質ステロイド剤 （プレドニゾロン等） 免疫抑制剤 （シクロスポリン等） アルキル化剤 （シクロフォスファミド等） 代謝拮抗剤 （テガフル等）	本生ワクチン接種により、右記機序で黄熱様症状があらわれるおそれがあるので接種しないこと。	免疫抑制下で本剤を接種すると、ワクチン由来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。放射線療法あるいは免疫抑制的な作用を持つ薬剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者、又は投与中止後6か月以内の者は免疫機能が低下していることがある。

#### (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）
<p><b>1) 輸血及びガンマグロブリン製剤</b></p> <p>本剤を輸血及びガンマグロブリン製剤の投与を受けた者に接種した場合、輸血及びガンマグロブリン製剤中に黄熱ウイルス抗体が含まれると、ワクチン由来ウイルスが中和されて増殖の抑制が起こることがある。</p> <p>本剤接種前3箇月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、本剤の効果が得られないことがあるので、3箇月以上過ぎるまで本剤の接種を延期すること。また、ガンマグロブリンの大量療法、すなわち川崎病、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の治療において200mg/kg以上投与を受けた者は6箇月以上過ぎるまで接種を延期すること。本剤接種後14日以内にガンマグロブリン製剤を投与した場合は、本剤の効果が得られないことがあるので、投与後3箇月以上経過した後に本剤を再接種することが望ましい。</p> <p><b>2) 他の生ワクチン（注射剤）接種との関係</b></p> <p>他の生ワクチン（麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCG ワクチン等）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ので、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。</p>

## VIII. 安全性（接種上の注意等）に関する項目

### 8. 副反応

#### (1) 副反応の概要

#### (2) 重大な副反応と初期症状

##### (1) 重大な副反応

##### 1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、喘息様症状、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

##### 2) 脳脊髄膜炎、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、球麻痺等の神経系障害 (Neurotropic disease)

まれに（10万回接種に0.4～0.8例程度<sup>1)</sup>）脳脊髄膜炎、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、球麻痺等の神経系障害が発現することがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

##### 3) 熱性多臓器不全 (Viscerotropic disease)

まれに（10万回接種に0.3～0.4例程度<sup>1)</sup>）接種2～5日目に疲労、筋肉痛、頭痛を伴う発熱があらわれ、呼吸不全、肝機能障害、リンパ球減少、血小板減少、高ビリルビン血症、腎不全等の急速な進行を特徴とする多臓器不全を発現し、重大な転帰をたどることがある<sup>1)11)</sup>。接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

#### (3) その他の副反応

##### (1) 過敏症

発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒感、喘息様症状等があらわれることがある。

##### (2) 全身症状

頭痛、発熱、筋肉痛、背部痛、関節痛、倦怠感等があらわれることがある。これらの症状は、通常5～10日中に消失する。

##### (3) 消化器症状

下痢、悪心、嘔吐、腹部不快感等があらわれることがある。

##### (4) 局所症状

接種部位に発赤、紅斑、そう痒、浮腫、腫脹、疼痛、硬結、水疱等があらわれることがある。

#### (4) 項目別副反応発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副反応発現頻度

該当資料なし

## VIII. 安全性（接種上の注意等）に関する項目

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

#### 重大な副反応

##### 1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、喘息様症状、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

#### その他の副反応

##### (1) 過敏症

発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒感、喘息様症状等があらわれることがある。

## 9. 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、接種にあたっては予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。また、接種後10日間は慎重に健康状態を監視すること。

米国での報告（2000年から2006年に VAERS に報告された660症例の分析）では、60歳以上の重篤な有害事象報告率は10万回接種あたり8.3であり、全体の報告率4.7に比し高かった<sup>3)10)</sup>。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

#### 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

(1) 妊娠又は妊娠している可能性のある女性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<sup>1)9)</sup>。[妊娠中の接種に関する安全性は確立していない。また、17D ワクチン由来ウイルスは経胎盤感染する可能性が示唆されている<sup>1)9)</sup>。]

(2) 授乳中の女性には接種しないことが望ましい。なお、やむを得ず接種する場合には授乳を避けさせること。

[接種後の乳汁による乳児への安全性は確立していない。]

## 11. 小児等への接種

#### 小児等への接種

脳炎発症の危険性が高いことから、9箇月齢未満の乳児には接種しないこと。

1945年から1991年までの間に、全ての17D ワクチンで報告された接種後脳炎は21症例であり、うち16例が8箇月齢未満、2例が3歳及び13歳であり、3例は成人であった<sup>8)</sup>。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## VIII. 安全性（接種上の注意等）に関する項目

---

### 13. 過量接種

該当資料なし

### 14. 接種時の注意

#### 接種時の注意

##### (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る。
- 2) 本剤の溶解に当っては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付溶解液 0.6mL を注射筒で吸引し、ワクチンの入ったバイアルにゆっくり注入する。次いで 1～2 分間静置後、静かに振り混ぜて均一の懸濁液を得る。懸濁液に気泡が生じるおそれがあるので激しく振り混ぜないこと。得られた均一の懸濁液 0.5mL（1 人量）を接種用の注射筒に吸引する。この操作にあたっては雑菌が迷入しないように注意すること。なお、溶解したワクチンは希釈しないこと。
- 3) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直にゆっくり行うこと。斜めに刺すとゴム片がワクチンに混入するおそれがある。また、栓を取り外し、あるいは内容物を他の容器に移して使用してはならない。
- 4) 接種の際、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。
- 5) 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) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

### 15. その他の注意

該当しない

### 16. その他

該当しない



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：生物由来製品、劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

有効期間：製造日から18ヵ月（容器、外箱に表示）

### 3. 貯法・保存条件

貯法：遮光、2～8℃

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### 取扱い上の注意

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

##### (1)接種前

溶解時に内容をよく調べ、異常な混濁、沈殿物、異物の混入、変色、その他の異常がないことを確認すること。

##### (2)接種時

本剤は一度溶解したものは60分以内に使用すること、また溶解後は凍結させないこと。60分を経過した未使用のワクチン及び容器は適切に廃棄すること。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6」を参照すること。  
ワクチン接種を受ける人へのガイド：なし

#### (3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 14」を参照すること。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

瓶入り 1人分：1バイアル（添付溶解液付）

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 7. 容器の材質

バイアル：ガラスバイアル

ゴム栓：シリコン処理したブチルゴム

### 8. 同一成分・同効薬

該当しない

### 9. 国際誕生年月日

1953年5月

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2019年5月15日

承認番号：30100AMX00001000

### 11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載適用外

### 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 14. 再審査期間

該当しない

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 16. 各種コード

該当しない

### 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- |   | 資料請求番号    |
|---|-----------|
| 1) ACIP : MMWR 59(RR7) : 1-27, 2010   | [YF_0019] |
| 2) Hussain A. I., et al. : J. Viol. 77(2) : 1105-1111, 2003                     | [YF_0081] |
| 3) Monath T. P., et al. : Am. J. Trop. Med. Hyg. 66(5) : 533-541, 2002          | [YF_0011] |
| 4) Smithburn K. C., et al. : Am. J. Trop. Med. Hyg. S1-25(3) : 217-223, 1945    | [YF_0001] |
| 5) Wisseman C. L., et al. : Am. J. Trop. Med. Hyg. 11(4) : 550-561, 1962        | [YF_0002] |
| 6) 多賀賢一郎 他 : 感染症学雑誌 76(9) : 738-746, 2002                                       | [YF_0012] |
| 7) Bonnevie-Nielsen V., et al. : Clin. Diag. Lab. Immunol. 2(3) : 302-306, 1995 | [YF_0005] |
| 8) Monath T. P., et al. : Vaccines 5th ed. Saunders Elsevier : 959-1055, 2008   | [YF_0052] |
| 9) Tsai T. F., et al. : J. Infect. Dis. 168(6) : 1520-1523, 1993                | [YF_0003] |
| 10) Lindsey N. P., et al. : Vaccine 26(48) : 6077-6082, 2008                    | [YF_0055] |
| 11) Martin M., et al. : Lancet 358(9276) : 98-104, 2001                         | [YF_0008] |
| 12) Staples J. E., et al. : MMWR 62(23) : 647-650, 2015                         | [YF_0073] |
| 13) WHO : Wkly. Epid. Red. 27(88) : 269-284, 2013                               | [YF_0045] |

### 2. その他の参考文献

参考1) 高崎 智彦 : 国立感染症研究所 感染症情報センターIDWR 23号 黄熱とは, 2002

参考2) Requirement for yellow fever vaccine : WHO Technical Report Series. No.872, 1998

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

2019年5月現在、アメリカ、カナダで販売されている。

表XII-1. 米国における添付文書（2016年6月）

販売名	YF-VAX® Yellow fever vaccine
医薬品販売承認取得者	Sanofi Pasteur Inc. Swiftwater PA 18370 USA
効能又は効果	YF-VAX®は、9ヵ月齢以上で、以下の対象者に黄熱の予防の能動免疫を賦与するのに用いられる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 流行地域の居住者あるいは渡航者</li> <li>・ 国際間の渡航者</li> <li>・ 試験研究所職員</li> </ul>
用法及び用量	<p><b>初回接種</b> 調製後のワクチン0.5mLを1回皮下注射する。</p> <p><b>接種に関する追加情報</b> 殆どの健康成人において黄熱ワクチンの単回投与は長期間の防御効果を示す。 過去に黄熱ワクチンを接種したが十分または持続的な免疫を示さず、かつ黄熱ウイルスに対する暴露の危険性が継続している者には、黄熱ワクチンを追加接種することができる。 妊娠中にワクチン接種を受けた女性、造血幹細胞細胞レシピエント、HIV感染者などが含まれる。</p> <p><b>追加接種</b> 10年以上前に黄熱ワクチンの接種を受け、旅行の場所と期間、また病原性ウイルスへの一定の暴露により、黄熱のリスクが高い者に、追加接種することができる。 流行地域に長期間滞在する予定の旅行者、あるいは西アフリカ農村部のような高い流行地域への旅行を計画している者、および病原性の高い黄熱病ウイルスまたは黄熱ワクチンウイルス株の濃縮製剤を扱う研究所職員が含まれる。 一部の国では、過去の旅行歴によって、過去10年以内の有効な黄熱ワクチン接種（ICVPなど）の証明書を必要とすることがある。</p>

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

表XII-2. 本邦における効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果	黄熱の予防
用法及び用量	本剤を添付溶解液 0.6mL で溶解し、その 0.5mL を 1 回皮下に注射する。

## XII. 参考資料

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦への接種に関する情報

本邦における【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への接種に関する情報」の項の記載は以下のとおりである。

##### 【使用上の注意】

##### 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

- (1) 妊娠又は妊娠している可能性のある女性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<sup>1)9)</sup>。[妊娠中の接種に関する安全性は確立していない。また、17Dワクチン由来ウイルスは経胎盤感染する可能性が示唆されている<sup>1)9)</sup>。]
- (2) 授乳中の女性には接種しないことが望ましい。なお、やむを得ず接種する場合には授乳を避けさせること。  
[接種後の乳汁による乳児への安全性は確立していない。]

#### (2) 小児等への接種に関する情報

本邦における【使用上の注意】「小児等への接種」の項の記載は以下のとおりである。

##### 【使用上の注意】

##### 小児等への接種

脳炎発症の危険性が高いことから、9箇月齢未満の乳児には接種しないこと。  
1945年から1991年までの間に、全ての17D ワクチンで報告された接種後脳炎は21症例であり、うち16例が8箇月齢未満、2例が3歳及び13歳であり、3例は成人であった<sup>8)</sup>。

## XII. 備 考

---

その他の関連資料

特になし



〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕

サノフィ株式会社

サノフィパスツールコールセンター

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

フリーダイヤル 0120-870-891