

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読み下さい。 —

新医薬品の「使用上(接種上)の注意」の解説

ワクチン・トキソイド混合製剤

生物学的製剤基準

スクエアキッズ[®]皮下注シリンジ

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

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）。

【接種不相当者（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

北里第一三共ワクチン株式会社
第一三共株式会社
ジャパンワクチン株式会社

はじめに

予防接種は、感染症を予防し制圧するための有効かつ経済的な公衆衛生上の手段です。国内において、定期の予防接種は、ジフテリア、破傷風、百日せき及び急性灰白髄炎（ポリオ）のような感染症の発症予防に対して効果をあげてきました。科学の進歩によって新たなワクチンが開発されるに伴い、乳児や小児への接種が推奨されたワクチンの数は増加してきています。このことは、より多くの感染症が予防対象となったことの反面、乳幼児期の予防接種スケジュールが一層煩雑になるため、すべてのワクチンがスケジュール通りに接種されず、接種率が低下する懸念もあります。

スウエアキッズ[®]皮下注シリンジ（以下、本剤）は、フランスのサノフィパスツール社（以下、SP社）の不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）（以下、IPV）の原液と、北里第一三共ワクチン株式会社（以下、KDSV社）の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（以下、DTaP）の原液を混合し製造した新規の4種混合ワクチンです。KDSV社のDTaPは1981年に承認され、国内定期予防接種ワクチンとして使用されています。また、SP社のIPVは1982年7月にフランスでの承認以来、現在、西欧、北米など90ヵ国以上（2015年7月現在）で承認されており、日本でも経口生ポリオワクチン（以下、OPV）に代わり、2012年9月よりポリオに対する国内定期予防接種ワクチンとして使用されています。

本剤を開発することにより、世界中で広く使用されているIPVがDTaPとの4種混合ワクチンとして導入されることになり、国内で使用可能なワクチンの選択肢が増え安定供給に寄与するとともに、予防接種スケジュールの簡素化が促進され、医療関係者と被接種者及び保護者への便益を向上させることが期待されたことから、KDSV社、第一三共株式会社、サノフィ株式会社とSP社は共同して開発を行い、百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防を効能・効果として2014年7月に製造販売承認を取得しました。

本冊子では、本剤のご使用に際しての注意事項を項目ごとに解説いたしました。本剤の適正使用の一助となれば幸甚に存じます。

目 次

効能・効果	3
用法・用量	3
用法・用量に関連する接種上の注意	3
接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）：禁 忌	5
接種上の注意	7
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）	7
2. 重要な基本的注意	9
3. 副反応	11
(1) 重大な副反応	13
(2) その他の副反応	15
4. 接種時の注意	17
5. その他の注意	17
取扱い上の注意	19
参考文献	21

効能・効果

【効能・効果】

百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防

用法・用量

【用法・用量】

○初回免疫

小児に通常、1回 0.5mL ずつを 3 回、いずれも 3 週間以上の間隔で皮下に注射する。

○追加免疫

小児に通常、初回免疫後 6 か月以上の間隔をおいて、0.5mL を 1 回皮下に注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種対象者・接種時期

本剤の接種は生後 3 か月から 90 か月までの間にある者に行うが、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンと同様に、初回免疫については、標準として生後 3 か月から 12 か月までの者に、3～8 週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後 12 か月から 18 か月を経過した者に接種する。

なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。

2. 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）。

承認時までの臨床試験において、本剤の有効性（免疫原性）は、既承認のKDSV社製のDTaP及び他社製のOPVを接種した時と同様に、高い免疫応答が期待できると判断されました。したがって、効能・効果に「百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎」を設定いたしました。

承認時までの臨床試験は、国内定期予防接種ワクチンとして接種されているDTaPに準じた1回接種量、接種間隔、接種回数及び接種部位を設定いたしました。この用法・用量において、本剤の有効性（免疫原性）及び安全性が示されたことから、設定いたしました。

1. 本剤は、既承認のKDSV社製のDTaPにSP社製のIPVを加えた混合製剤であり、DTaP及びOPVと置き換えられて接種されることが想定されることから、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に基づき「用法・用量に関連する接種上の注意」を参考に設定いたしました。

2. 定期接種実施要領 17. 他の予防接種 との関係に基づき設定いたしました。また、本剤は沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチンとの同時接種の可能性があるため、同時接種についての注意喚起を記載いたしました。

接種不適合者：禁忌

【接種不適合者（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

接種不相当者とは、予防接種を受けることが適当でない者を指し、これらの者には接種を行うことはできません。接種不相当者に該当するかどうかは、予診を行うことにより把握します。これらは、予防接種ガイドラインに規定されている項目であり、ワクチン製剤の接種上の注意に共通して設定されている注意であるため、本剤においても同様に設定いたしました。

- (1) 明らかな発熱とは、通常 37.5℃以上を指します。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す。
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します。
- (2) 一般に急性疾患に罹患している場合には、以下の理由により回復するまで接種を延期してください。
 - 罹患している疾患がどのように進展するか見極める必要がある。
 - ワクチンの副反応や罹患している疾患の症状が重くなることが懸念される。
 - 罹患している疾患の症状をワクチンの副反応と間違われることを避ける。
- (3) 本剤の成分でアナフィラキシーを起こしたことがある者は、本剤を接種することにより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こととします。
- (4) 予診の結果、(1)～(3)までに掲げる者以外の予防接種を行うことが不相当な状態にある者について、個別ケース毎に接種医により判断されることとなります。

【参考】 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン 2015 年度版
木村三生夫 他：予防接種の手引き（第 14 版）

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

接種要注意者とは、予防接種の判断を行うに際して注意を要する者を指し、この場合、接種を受ける者の健康状態及び体質を勘案し、注意して接種の可否を判断し保護者に対して十分に説明した上で注意して接種しなければなりません。接種要注意者に該当するかどうかは、予診を行うことにより把握します。

これらは、予防接種ガイドラインに従い、ワクチン製剤の「接種上の注意」として一般に設定されている注意であり、本剤においても準拠し設定いたしました。

なお、予防接種ガイドライン等検討委員会による情報提供として、「予防接種要注意者の考え方」が示されています。

(1) 主として慢性疾患を対象とした規定であり、これらの患者では感染症の罹患により重篤化することもあり予防接種が必要になります。基礎疾患の病状が急性期、増悪期または活動期にある者には接種は行いませんが、安定期にあれば、医師の判断で接種は可能です。

接種に際しては、主治医の意見や保護者との相談により接種の可否を判断してください。

(2) ワクチン接種によって、アレルギー性反応、高度の局所反応、高熱などの全身症状を示したことがある者に対しては、再接種後に再度症状があらわれることがあるため、注意を要します。

(3) 過去にけいれんの既往のある者、またはてんかんの既往のある者に対しては慎重である必要があり、主治医が接種の可否を判断することが望ましいです。

また、保護者に対し、予防接種の必要性、副反応などについての十分な説明と同意に加え、具体的な発熱等の対策（けいれん予防を中心に）や、万一けいれんが出現した時の対策の指導を行う必要があります。

(4) 過去に免疫不全の診断がなされている者は、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ります。

(5) 日本小児アレルギー学会の見解（平成 25 年 3 月）では、「気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、アレルギー体質などといわれているだけでは予防接種不相当者とならない」とされています。接種しようとする接種液の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者が接種要注意者となります。ワクチンによる副反応歴やワクチンに含まれている成分に対するアレルギー歴を問診することにより判定します。

【参考】 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン 2015 年度版
木村三生夫 他：予防接種の手引き（第 14 版）

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。
- (4) 本剤に含まれる不活化ポリオワクチン（IPV バルク）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、本剤に含まれる IPV バルクの製造工程で希釈、除去工程（精製及びろ過）を実施している。理論的なリスク評価により、本剤に含まれる IPV バルクは一定の安全性の基準を満たすことを確認している。海外では本剤に含まれる IPV バルクを使用した製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。
- (5) 本剤に含まれる IPV バルクは、細胞培養工程の培地にポリペプチド系及びアミノグリコシド系の抗生物質を使用している。本剤では検出限界以下であるが、これらの抗生物質に対しアレルギーの既往のある者へは注意して接種すること。

- (1) 本剤の使用にあたっては、「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
いただくよう「接種上の注意」に本項を設定いたしました。
予防接種実施規則 (<http://law.e-gov.go.jp/htmlldata/S33/S33F03601000027.html>)
定期接種実施要領 (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/teiki-yobou/10.html>)
(厚生労働省ホームページ)
- (2) 本剤の接種前に、問診、検温、診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べることは必須
条件とされており、「接種不相当者」及び「接種要注意者」等を識別するために重要であるこ
とから記載しています。
- (3) 本剤接種後、局所の異常反応や体調変化による異常な症状の出現による健康被害を未然に
防止するため、その旨を、予防接種実施要領の内容を参考に記載しています。
接種後は、接種部位を清潔に保つようになしてください。また、過激な運動は、体調の変化を
きたすおそれがあるため、ワクチン接種後に副反応が出現した時は治癒するまで避けるよう
保護者に周知させてください。特に接種後1週間は副反応の出現に注意し観察する必要があります。
接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受けるよ
う保護者へ指導してください。
- (4) 本剤に含まれる不活化ポリオワクチン（IPV バルク）は、製造の初期段階に、ウシの成分（米国産、
カナダ産及びオーストラリア産のウシ血清）が使用され、その後の精製工程を経て、製品化
されています。IPV バルクは、1982年フランスでの承認以降、現在まで本剤の接種が原因で伝
達性海綿状脳症（TSE）にかかったという報告は1例もありません。したがって、リスクは否
定できないものの、本剤の接種により TSE にかかる危険性は理論上ほとんどないものと考
えられています。
しかしながら、接種にあたっては、そのリスクに関して被接種者の保護者に十分に説明し、
予診票などを用いて同意の確認を行ったうえで実施してください。
- (5) アレルギーを呈するおそれのある者に対する注意として設定いたしました。本剤に含まれる
IPV バルクの製造過程において、細胞培養の培地にポリペプチド系及びアミノグリコシド系
の抗生物質を使用しておりますが、精製を経て最終的なワクチン中に検出可能な量の抗生物
質は存在していません。

3. 副反応

生後3か月以上68か月以下の小児を対象とした承認時までの国内第Ⅲ相臨床試験において、248例中238例（96.0％）に副反応が認められた。

主な副反応は、以下のとおりである。

・局所反応（注射部位）：248例中230例（92.7％）

紅斑228例（91.9％）、硬結180例（72.6％）、腫脹149例（60.1％）、疼痛55例（22.2％）

・全身反応：248例中175例（70.6％）

易刺激性（不機嫌）73例（29.4％）、発熱65例（26.2％）、傾眠46例（18.5％）、鼻漏39例（15.7％）、下痢38例（15.3％）、泣き38例（15.3％）

生後3か月以上68か月以下の小児を対象とした承認時までの国内第Ⅲ相臨床試験において、248例中238例(96.0%)に副反応が認められました。

副反応一覧

解析対象例数			248例		
副反応発現例数			238例		
副反応発現率			96.0%		
事象	発現例数 (例)	発現率 (%)	事象	発現例数 (例)	発現率 (%)
一般・全身障害および投与部位の状態	235	94.8	神経系障害	46	18.5
全身反応	—	—	傾眠	46	18.5
易刺激性(不機嫌)	73	29.4	眼障害	1	0.4
発熱	65	26.2	眼脂	1	0.4
泣き	38	15.3	呼吸器、胸郭および縦隔障害	45	18.1
局所反応(注射部位)	—	—	鼻漏	39	15.7
注射部位紅斑	228	91.9	咳嗽	21	8.5
注射部位硬結	180	72.6	発声障害	1	0.4
注射部位腫脹	149	60.1	胃腸障害	52	21.0
注射部位疼痛	55	22.2	下痢	38	15.3
注射部位出血	7	2.8	嘔吐	24	9.7
注射部位熱感	2	0.8	便秘	4	1.6
感染症および寄生虫症	3	1.2	皮膚および皮下組織障害	34	13.7
鼻咽頭炎	1	0.4	発疹	24	9.7
気管支炎	1	0.4	そう痒症	6	2.4
咽頭炎	1	0.4	蕁麻疹	6	2.4
代謝および栄養障害	24	9.7	湿疹	3	1.2
食欲減退	24	9.7	接触性皮膚炎	1	0.4

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）^{※1)}：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、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) 血小板減少性紫斑病（頻度不明）^{※2)}：血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。
- 3) 脳症（頻度不明）^{※2)}：脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん（頻度不明）^{※1) ※3)}：けいれんがあらわれることがある。通常、接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

※1) 類薬の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン及び不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）において発現が認められた事象

※2) 類薬の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにおいて発現が認められた事象

※3) 類薬の不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の承認時の国内臨床試験成績（74例）における発現頻度は1.4%

(1) 重大な副反応

- ・本剤は、既承認のDTaPにIPVを加えた混合製剤であり、DTaP及びIPVにおいて認められた事象（添付文書上の【接種上の注意】重大な副反応の項）に基づき、注意喚起のために設定いたしました。なお、本剤の承認時までの臨床試験において、重大な副反応は報告されておられません。

予防接種後に起こりうる重篤な副反応のうち、ショック、アナフィラキシーならびにけいれん発現時の対策として、予防接種ガイドラインに以下のとおり示されています。

1) ショック、アナフィラキシー

アナフィラキシーは、抗原抗体反応、補体系の活性化、ケミカルメディエーターの放出等により、下表に示す症状が短時間内に現れる急性の全身アレルギー反応です。気道閉塞、循環虚脱を主徴とします。

表 アナフィラキシーの症状

皮膚	かゆみ、むくみ、蕁麻疹、冷汗、蒼白、潮紅
呼吸器系	胸内苦悶、胸痛、喘鳴、痙咳、呼吸困難、肺水腫、血痰
心臓血管系	脈拍微弱、頻脈、低血圧、不整脈、心停止
神経系	不安、意識障害（混迷、傾眠、昏睡）
その他	結膜充血、流涙、嘔気、嘔吐、腹痛、失禁等

(注) アナフィラキシーは通常30分以内に起こることが多いので、この間接種施設で接種を受けた者の状況を観察するか、又は被接種者が直ちに医師と連絡をとれるようにしておくことが望ましい。

【参考】 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン 2015年度

4) けいれん

けいれん発現後、数分以内であれば、襟元を楽にして静かに寝かせ、けいれんの型、持続期間等を観察します。短時間でけいれんが止まらない場合は、以下の処置を行い、直ちに専門医療機関へ搬送します。

ジアゼパム坐薬 0.4～0.5mg/kg

人工呼吸と静脈路確保が可能な場所であれば

ジアゼパム静脈注射 0.3mg/kg（呼吸停止に注意）

【参考】 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン 2015年度

3. 副反応

(2) その他の副反応

種類	副反応発現頻度 ^{※4)}		
	5%以上	1～5%未満	1%未満
局所反応 ^{※5)} (注射部位)	紅斑、硬結、腫脹、 疼痛	出血	熱感
精神神経系	易刺激性(不機嫌)、 傾眠、泣き	—	—
呼吸器	鼻漏、咳嗽	—	発声障害
消化器	下痢、嘔吐	便秘	—
皮膚	発疹	そう痒症、蕁麻疹、 湿疹	接触性皮膚炎
その他	発熱、食欲減退	—	鼻咽頭炎、気管支炎、 咽頭炎、眼脂

※4)承認時の国内第Ⅲ相臨床試験(248例)における発現頻度

※5)本剤はアルミニウムを含む沈降ワクチンであるので、硬結が1か月くらい残存することがある。
なお、ときに著しい局所反応を呈することがあるが、通常、数日中に消失する。

(2) その他の副反応

- ・本剤の承認時までの国内第Ⅲ相臨床試験の成績から設定いたしました。

承認時までの国内第Ⅲ相臨床試験では、生後3か月以上から68か月以下の小児に、本剤0.5mLを計4回（初回免疫として3～8週間隔で3回、追加免疫として、初回免疫終了後6か月～18か月後に1回）皮下接種しました。安全性評価対象248例中238例において、以下の副反応が認められました。

種類 / 発現頻度	5%以上	0.1%～5%未満
全身反応	易刺激性（不機嫌）、発熱、傾眠、鼻漏、泣き、下痢、食欲減退、嘔吐、発疹、咳嗽	そう痒症、蕁麻疹、便秘、湿疹、鼻咽頭炎、気管支炎、咽頭炎、眼脂、発声障害、接触性皮膚炎
局所反応（注射部位）	紅斑、硬結、腫脹、疼痛	出血、熱感

4. 接種時の注意

(1) 接種用器具

【スクエアキッズ皮下注シリンジの使用法】に従い接種準備を行うこと。

- 1) 注射針は、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) 注射針及びシリンジは、被接種者ごとに取り換えなければならない（開封後の使用は1回限りとし、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと）。

(2) 接種時

- 1) 本剤の使用に際しては、雑菌が迷入しないよう注意する。また、本剤を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

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。

5. その他の注意

類薬（不活化ポリオワクチン（ソークワクチン））において、因果関係は明確ではないが、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎の海外報告がある。
なお、本剤の国内臨床試験における報告はない。

(1) 接種用器具

本剤は 0.5mL の 1 用量が充填されたシリンジであり、本剤の接種専用です。シリンジの再滅菌、再使用等を行わないでください。1 製剤が一人の接種者の 1 回分用の製剤となっていますので、1 製剤を用いて複数の被接種者に接種することは絶対にお止めください。

(2) 接種時

本剤は皮下注射用の製剤であり、血管内への投与に関する安全性は確認されていないため、血管内に注入しないよう注意して接種してください。

(3) 接種部位

ワクチン接種の一般的な注意として記載いたしました。

本剤に含まれる IPV との因果関係が明確でないギラン・バレー症候群あるいは急性散在性脳脊髄炎が海外で自発報告されていることから設定いたしました。

なお、ギラン・バレー症候群については、米国の添付文書において、IPV と因果関係は明確でないものの、他社の不活化ポリオワクチンにて時間的関連性が認められていると記載されています。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) ブリスターから取り出す際、押子を持って無理に引き出さないこと。
- (3) シリンジなどに破損等の異常が認められるときには使用しないこと。
- (4) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。特に本剤は沈降しやすいので、よく振り混ぜ速やかに使用すること。
- (2) シリンジのトップキャップをはずした後に、シリンジ先端部に触れないこと。
- (3) 一度トップキャップをはずしたものは、速やかに使用すること。
- (4) 注射針を接続する際は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

1. 接種前

本剤は、遮光し、10℃以下に凍結を避けて保存してください。誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがありますので、使用しないでください。

2. 接種時

特に本剤は沈降しやすいため、よく振り混ぜ均等にし、速やかに使用してください。

参考文献

1. 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン 2015 年度
2. 木村三生夫 他：予防接種の手引き（第 14 版）

スクエアキッズ®皮下注シリンジ

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン

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）

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、接種を行ってはいない。

- (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

【効能・効果】

百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防

【用法・用量】

○ 初回免疫

小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。

○ 追加免疫

小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔において、0.5mLを1回皮下に注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種対象者・接種時期

本剤の接種は生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンと同様に、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に、3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。

なお、被接種者が保育所、幼稚園等の集団生活に入る場合には、その前に接種を完了することが望ましい。

2. 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）。

【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(5)」参照）

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。
- (4) 本剤に含まれる不活化ポリオワクチン（IPVバルク）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、本剤に含まれるIPVバルクの製造工程で希釈、除去工程（精製及びろ過）を実施している。理論的なリスク評価により、本剤に含まれるIPVバルクは一定の安全性の基準を満たすことを確認している。海外では本剤に含まれるIPVバルクを使用した製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。
- (5) 本剤に含まれるIPVバルクは、細胞培養工程の培地にポリペプチド系及びアミノグリコシド系の抗生物質を使用している。本剤では検出限界以下であるが、これらの抗生物質に対しアレルギーの既往のある者へは注意して接種すること。

3. 副反応

生後3か月以上68か月以下の小児を対象とした承認時までの国内第Ⅲ相臨床試験において、248例中238例（96.0%）に副反応が認められた。

主な副反応は、以下のとおりである。

- ・局所反応（注射部位）：248例中230例（92.7%）
紅斑228例（91.9%）、硬結180例（72.6%）、腫脹149例（60.1%）、疼痛55例（22.2%）
- ・全身反応：248例中175例（70.6%）
易刺激性（不機嫌）73例（29.4%）、発熱65例（26.2%）、傾眠46例（18.5%）、鼻漏39例（15.7%）、下痢38例（15.3%）、泣き38例（15.3%）^{※1}

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）^{※1}：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、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) 血小板減少性紫斑病（頻度不明）^{※2}：血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。
- 3) 脳症（頻度不明）^{※2}：脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん（頻度不明）^{※1 ※3}：けいれんがあらわれることがある。通常、接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

種類	副反応発現頻度 ^{※4}		
	5%以上	1～5%未満	1%未満
局所反応 ^{※5} (注射部位)	紅斑、硬結、腫脹、疼痛	出血	熱感
精神神経系	易刺激性（不機嫌）、傾眠、泣き	—	—
呼吸器	鼻漏、咳嗽	—	発声障害
消化器	下痢、嘔吐	便秘	—
皮膚	発疹	そう痒症、蕁麻疹、湿疹	接触性皮膚炎
その他	発熱、食欲減退	—	鼻咽頭炎、気管支炎、咽頭炎、眼脂

^{※1} 類薬の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン及び不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）において発現が認められた事象

^{※2} 類薬の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにおいて発現が認められた事象

^{※3} 類薬の不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の承認時の国内臨床試験成績（74例）における発現頻度は1.4%

^{※4} 承認時の国内第Ⅲ相臨床試験（248例）における発現頻度

^{※5} 本剤はアルミニウムを含む沈降ワクチンであるので、硬結が1か月くらい残存することがある。
なお、ときに著しい局所反応を呈することがあるが、通常、数日中に消失する。

4. 接種時の注意

(1) 接種用器具

【スクエアキッズ皮下注シリンジの使用法】に従い接種準備を行うこと。

- 1) 注射針は、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) 注射針及びシリンジは、被接種者ごとに取り換えなければならない（開封後の使用は1回限りとし、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと）。

(2) 接種時

- 1) 本剤の使用に際しては、雑菌が迷入しないよう注意する。また、本剤を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

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。

5. その他の注意

類薬（不活化ポリオワクチン（ソークワクチン））において、因果関係は明確ではないが、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎の海外報告がある。なお、本剤の国内臨床試験における報告はない。

★その他詳細は、最新の添付文書をご参照ください。

★「接種不適当者」を含む「接種上の注意」の改訂には十分ご注意ください。

★資料は医薬情報担当者にご請求ください。

製造販売元

北里第一三共ワクチン株式会社

埼玉県北本市荒井六丁目111番地

販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携

ジャパンワクチン株式会社

東京都千代田区四番町6

販売提携

サノフィ株式会社

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

SANOFI PASTEUR

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕

ジャパンワクチン株式会社

お客様相談室

〒102-0081 東京都千代田区四番町 6

TEL: 0120-289-373