

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

添付文書改訂のお知らせ

2016年2月

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
不活化ポリオワクチン
(ソークワクチン)

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品

イモバックスポリオ®皮下注

サノフィ株式会社

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の添付文書の一部を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 247 号にも掲載される予定です (3 月上旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改訂後 (下記.....線部追記又は改訂)	改訂前 (下記.....線部削除)
<p>【用法及び用量】 (変更なし)</p> <p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>(1) 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、生後 3 か月から 90 か月までの間にある者に行うが、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。</p> <p>(2) 他のワクチン製剤との接種間隔 (変更なし)</p>	<p>【用法・用量】 (省略)</p> <p>用法・用量に関連する接種上の注意</p> <p>(1) 接種対象者・接種時期 本剤の接種は、通常、生後 3 か月から 90 か月までの間にある者に行うが、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。<u>なお、国内において 4 回を超える接種後の有効性及び安全性は検討されていない。</u></p> <p>(2) 他のワクチン製剤との接種間隔 (省略)</p>

【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）
（変更なし）
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)～(5)（変更なし）

3. 副反応

国内臨床試験¹⁾において、本剤接種後7日間の特定反応（注射部位及び全身^{注1)}は、74名中71名（95.9%）に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛18.9%、紅斑77.0%、腫脹54.1%であった。また、主な特定全身反応の発現率は、発熱（37.5℃以上）33.8%、傾眠状態35.1%、易刺激性41.9%であった。

4～6歳を対象とした製造販売後臨床試験²⁾において、追加免疫2回目として本剤を接種した時の接種後7日間の特定反応（注射部位及び全身^{注2)}は、60名中47名（78.3%）に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛21.7%、紅斑68.3%、腫脹35.0%であった。また、特定全身反応の発現率は、発熱（37.5℃以上）13.3%、頭痛6.7%、倦怠感30.0%、筋肉痛1.7%であった。

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明^{注3)}）
（変更なし）
- 2) けいれん（1.4%^{注4)}）
（変更なし）

(2) その他の副反応

種類	副反応発現頻度		
	10%以上 ^{注5)}	10%未満 ^{注5)}	頻度不明 ^{注3)}
過敏症			過敏症反応、発疹、じん麻疹
局所症状（注射部位）	紅斑、腫脹、疼痛	発疹	硬結
精神神経系	易刺激性、傾眠、異常号泣	頭痛	激越、錯感覚
消化器	嘔吐、食欲不振	下痢	
血液			リンパ節症
その他	発熱、倦怠感	筋肉痛	関節痛

注1) 国内臨床試験¹⁾において定義された特定反応（注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、嘔吐、異常号泣、傾眠、食欲不振、易刺激性）

注2) 製造販売後臨床試験²⁾において定義された特定反応（注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛）

注3) 海外における報告

注4) 承認時の国内臨床試験¹⁾の成績（74例における発現頻度）に基づく

注5) 発現頻度は承認時の国内臨床試験¹⁾の成績（74例）及び製造販売後臨床試験²⁾の成績（60例）に基づく

4. ～5.
（変更なし）

【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）
（省略）
2. 重要な基本的注意
(1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
(2)～(5)（省略）

3. 副反応

国内臨床試験¹⁾において、本剤接種後7日間の特定反応（注射部位及び全身^{注1)}は、74名中71名（95.9%）に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛18.9%、紅斑77.0%、腫脹54.1%であった。また、主な特定全身反応の発現率は、発熱（37.5℃以上）33.8%、傾眠状態35.1%、易刺激性41.9%であった。
（記載なし）

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明^{注2)}）
（省略）
- 2) けいれん（1.4%^{注3)}）
（省略）

(2) その他の副反応

種類	副反応発現頻度			
	20%以上 ^{注3)}	10～20%未満 ^{注3)}	1～10%未満 ^{注3)}	頻度不明 ^{注2)}
過敏症				過敏症反応、発疹、じん麻疹
局所症状（注射部位）	紅斑、腫脹	疼痛	発疹	硬結
精神神経系	易刺激性、傾眠、異常号泣			激越、頭痛、錯感覚
消化器	嘔吐、食欲不振		下痢	
血液				リンパ節症
その他	発熱			関節痛、筋肉痛

注1) 国内臨床試験¹⁾において定義された特定反応（注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、嘔吐、異常号泣、傾眠、食欲不振、易刺激性）

注2) 海外で報告が認められている。

注3) 承認時の国内臨床試験¹⁾の成績（74例における発現頻度）に基づく。

4. ～5.
（省略）

<p>【臨床成績】</p> <p>1. 国内臨床試験 (変更なし)</p> <p>2. 製造販売後臨床試験 製造販売後臨床試験²⁾において、初回免疫として3回、追加免疫として1回の不活化ポリオワクチンを含むワクチン接種歴のある4～6歳の日本人小児60名を対象に、2回目の追加免疫として本剤0.5mLを皮下接種した。接種後のポリオウイルス1型、2型、3型それぞれの追加免疫反応率^{注1)}は、78.0%、78.0%、79.7%であった。接種後のポリオウイルス1型、2型、3型に対する抗体保有率^{注2)}は、いずれも100%であり、いずれの抗原に対しても高かった。ポリオウイルス1型、2型、3型に対するGMT^{注3)}は、接種前ではそれぞれ312.6、795.4、314.5であったが、接種後ではそれぞれ3794.9、9213.2、5242.1であり、いずれの抗原に対しても接種前と比較して接種後には大きく上昇した。</p> <p>免疫原性結果 (製造販売後臨床試験)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ポリオウイルス血清型</th> <th>追加免疫反応率^{注1)} (%) (95%信頼区間)</th> <th>抗体保有率^{注2)} (%) (95%信頼区間)</th> <th>GMT^{注3)} (95%信頼区間)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anti-polio.1</td> <td>78.0 (65.3; 87.7)</td> <td>100 (93.9; 100.0)</td> <td>3794.9 (3011.5; 4782.1)</td> </tr> <tr> <td>Anti-polio.2</td> <td>78.0 (65.3; 87.7)</td> <td>100 (93.9; 100.0)</td> <td>9213.2 (6754.5; 12567.0)</td> </tr> <tr> <td>Anti-polio.3</td> <td>79.7 (67.2; 89.0)</td> <td>100 (93.9; 100.0)</td> <td>5242.1 (3912.9; 7022.9)</td> </tr> </tbody> </table> <p>N=59 被験者の年齢 (平均値±標準偏差) は4.0±0.2歳であった。</p> <p>注1) 接種後のポリオウイルス1型、2型、3型に対する抗体価が接種前に比べて4倍以上上昇した被験者の割合</p> <p>注2) 中和抗体価が発症防御レベル以上(8倍以上)の被験者の割合</p> <p>注3) 幾何平均抗体価</p>	ポリオウイルス血清型	追加免疫反応率 ^{注1)} (%) (95%信頼区間)	抗体保有率 ^{注2)} (%) (95%信頼区間)	GMT ^{注3)} (95%信頼区間)	Anti-polio.1	78.0 (65.3; 87.7)	100 (93.9; 100.0)	3794.9 (3011.5; 4782.1)	Anti-polio.2	78.0 (65.3; 87.7)	100 (93.9; 100.0)	9213.2 (6754.5; 12567.0)	Anti-polio.3	79.7 (67.2; 89.0)	100 (93.9; 100.0)	5242.1 (3912.9; 7022.9)	<p>【臨床成績】</p> <p>1. 国内臨床試験 (省略)</p> <p>2. 製造販売後臨床試験 (記載なし)</p>
ポリオウイルス血清型	追加免疫反応率 ^{注1)} (%) (95%信頼区間)	抗体保有率 ^{注2)} (%) (95%信頼区間)	GMT ^{注3)} (95%信頼区間)														
Anti-polio.1	78.0 (65.3; 87.7)	100 (93.9; 100.0)	3794.9 (3011.5; 4782.1)														
Anti-polio.2	78.0 (65.3; 87.7)	100 (93.9; 100.0)	9213.2 (6754.5; 12567.0)														
Anti-polio.3	79.7 (67.2; 89.0)	100 (93.9; 100.0)	5242.1 (3912.9; 7022.9)														
<p>【主要文献】</p> <p>1) 石原靖紀 他：小児科臨床，67 (10)，1685-1694，2014</p> <p>2) 佐々木津 他：小児科臨床，68 (8)，1557-1567，2015 3)～10) (変更なし)</p>	<p>【主要文献】</p> <p>1) 社内資料：国内臨床試験 (日本人小児を対象とした免疫原性及び安全性の検討) (記載なし)</p> <p>2)～9) (省略)</p>																

II. 改訂理由

1. 「用法及び用量に関連する接種上の注意」の項

4～6歳を対象として、5回目(追加免疫として2回目)接種の有効性及び安全性を検討した製造販売後臨床試験結果が得られたことから、「国内において4回を超える接種後の有効性及び安全性は検討されていない。」を削除致しました。

2. 「重要な基本的注意」の項

「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」(平成25年3月30日健発0330第2号)より、実施要領の名称が「定期接種実施要領」に変更されたことから、用語を変更しました。

3. 「副反応」の項

製造販売後臨床試験における副反応の発現状況を追記致しました。

4. 「副反応（2）その他の副反応」の項

承認時までの国内臨床試験及び製造販売後臨床試験の結果に基づき、副反応の発現頻度を更新致しました。また、製造販売後臨床試験において、60例中18例(30%)に「倦怠感」が報告されたことから、「(2) その他の副反応」の項に「倦怠感」を追記致しました。

5. 「製造販売後臨床試験」の項

製造販売後臨床試験における有効性に関する成績を追記致しました。

6. 「主要文献」の項

国内臨床試験及び製造販売後臨床試験の文献が公表されたことから変更、追記致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。