

ワクチン接種を受ける人へのガイド

2019年4月作成

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

【このワクチンの名前は？】

販売名	ラビピュール筋注用 Rabipur
一般名	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン Freeze-dried Inactivated Tissue Culture Rabies Vaccine

ワクチン接種を受ける人へのガイドについて

ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、特に知っていただきたいことをわかりやすく記載しています。添付文書情報は PMDA 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> に掲載されています。 ※副反応：ワクチンの副作用のこと

【このワクチンの効果は？】

- ・ このワクチンは、次の目的で接種されます。
狂犬病の予防及び発病阻止
- ・ このワクチンの接種により狂犬病ウイルスに対する抗体ができ、かかりにくくなったり、発病を防ぐことができます。

【このワクチンの接種前に、確認すべきことは？】

- ワクチン接種を受ける人または家族の方などは、このワクチンの効果や副反応などの注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した上で接種を受けてください。
- 医師が問診、検温および診察の結果から、接種できるかどうか判断します。
- 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません。ただし、狂犬病またはその疑いのある動物に咬まれた後の発病阻止のために接種する場合（曝露後免疫（ばくろごめんえき））では、接種が必要と判断される場合もあります。
 - ・ 明らかに発熱（通常 37.5℃以上）している人
 - ・ 重篤な急性疾患にかかっている人
 - ・ 過去にこのワクチンに含まれている成分でアナフィラキシーをおこしたことがある人

- ・ 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると判断した人
- 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
 - ・ ゼラチンを含む薬や食品に対して、過敏症のあった人
 - ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある人
 - ・ 他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人や、全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人
 - ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
 - ・ 過去に免疫に異常があると診断されたことがある人や、両親や兄弟に先天性免疫不全症の人がいる人
 - ・ このワクチンに含まれている成分や鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のもの、テトラサイクリン、ネオマイシン、アムホテリシンBに対してアレルギーをおこすおそれがある人
 - ・ 血小板減少症や凝固障害のある人、血液を固まりにくくする治療を受けている人
 - ・ 高齢の人
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 狂犬病の予防のために接種する場合（曝露前免疫（ばくろまえめんえき））では、すでに生ワクチン*の接種を受けている場合、生ワクチン接種4週間後からこのワクチンを接種できます。すでに不活化ワクチン*の接種を受けている場合、不活化ワクチン接種1週間後からこのワクチンを接種できます。

*生ワクチン、不活化ワクチンの詳細は巻末をご覧ください。

【このワクチンの接種スケジュールは？】

● 接種量および回数

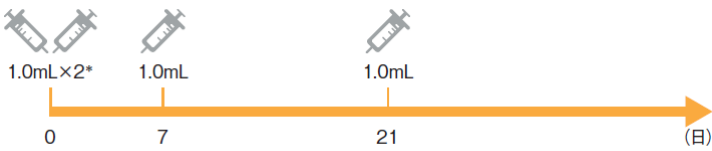


〔曝露前免疫：狂犬病の予防のために接種する場合〕

1. 0 mLを1回量として、適切な間隔をおいて3回筋肉内に接種する。

接種回数	接種スケジュール
3回接種	<p>1回目を0日とし、その後7、21日後又は7、28日後に計3回接種</p> 

〔曝露後免疫：狂犬病またはその疑いのある動物に咬まれた後の発病を阻止するために接種する場合〕

1. 0 mLを1回量として、適切な間隔をおいて4～6回筋肉内に接種する。

接種回数	接種スケジュール
4回接種	<p>1回目を0日とし、0日に接種部位を変えて2箇所につき1回ずつ、その後7、21日後に計4回接種</p>  <p>1.0mL×2* 1.0mL 1.0mL</p> <p>0 7 21 (日)</p> <p>*: 接種部位を変えて、2箇所につき1回ずつ、計2回接種</p>
5回接種	<p>1回目を0日とし、その後3、7、14、28日後に計5回接種</p>  <p>1.0mL 1.0mL 1.0mL 1.0mL 1.0mL</p> <p>0 3 7 14 28 (日)</p>
6回接種	<p>1回目を0日とし、その後3、7、14、30、90日後に計6回接種</p>  <p>1.0mL 1.0mL 1.0mL 1.0mL 1.0mL 1.0mL</p> <p>0 3 7 14 30 90 (日)</p>

- ・ 狂犬病またはその疑いのある動物に咬まれた場合には、以前に曝露前免疫を完了していても、必ず曝露後免疫を受けてください。
 - ・ このスケジュール中に、接種を受けられなかった場合は医師に相談してください。
- 医師が必要と認めた場合には、同時に他のワクチンの接種を受けることができます。

【このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは？】

- ・ 接種当日は激しい運動を避け、接種部位を清潔に保ってください。
- ・ 接種後は、健康状態によく気をつけてください。接種部位の異常な反応や体調の変化、高熱、けいれんなどの異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・ このワクチンはゼラチン由来物質を含んでいます。ゼラチンを含む薬で、シ

ショック、アナフィラキシー(じんま疹、呼吸困難、喉や口唇周囲のはれなど)があらわれたとの報告があります。これらの症状があらわれたら医師の診察をうけてください。

- 接種直後または接種後に、血管迷走神経反射*として失神があらわれることがあります。失神による転倒を避けるために、次のことを守ってください。
 - 1) 接種後に診察室から待合室などへ移動するときには、看護師や保護者に腕をもって付き添ってもらってください。
 - 2) 接種後30分間程度は、背もたれや肘かけのあるイスなど、体重を預けられるような場所で待っていてください。
 - 3) 待っている間は、なるべく立ち上がることを避け、座っててください。
- *血管迷走神経反射：注射を打ったときの痛み、恐怖、興奮などによる刺激が脳神経のひとつである迷走神経を介して中枢に伝わり、心拍数が減ったり、血圧がさがったりすることがあります。そのため、気分が悪くなったり、めまいやふらつき、失神などが起こったりします。
- 他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師、薬剤師または看護師に伝えてください。

副反応は？

特にご注意いただきたい副反応と、その主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、下表に記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。


副反応	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白(そうはく)、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸(どうき)、息苦しい
脳炎	発熱、まひ、意識の低下、頭痛
ギラン・バレー症候群 ぎらん・ばれーしょうこうぐん	両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい

以上の自覚症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。こ

これらの症状に気づいたら、重大な副反応ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、発熱、まひ
頭部	めまい、意識の消失、意識の低下、頭痛
眼	物がつかみづらい
顔面	顔面蒼白、顔の筋肉がまひする
口や喉	喉のかゆみ、食べ物が飲み込みにくい
胸部	動悸、息苦しい、呼吸が苦しい
手・足	手足が冷たくなる、両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、手足の感覚が鈍くなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
筋肉	階段を昇れない

【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
	<p>白色または微黄白色の乾燥製剤で、添付の溶剤を加えると無色または淡黄赤色の澄明またはわずかに白濁した液剤となる。</p>

写真はほぼ原寸大です。

【このワクチンに含まれているのは？】

有効成分	不活化狂犬病ウイルス（Flury LEP株）
添加物	L-グルタミン酸カリウム水和物、ポリゼリン*、塩化ナトリウム、トロメタモール、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤

*ゼラチンの分解物を重合させたゼラチン由来物質

【このワクチンについてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副反応などのより詳しい質問がある場合は、医師や薬剤師、看護師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：

グラクソ・スミスクライン株式会社 (<http://jp.gsk.com>)

カスタマー・ケア・センター

電話：0120-561-007

受付時間：9時～17時45分（土、日、祝日および当社休業日を除く）

【参考】 このワクチンの接種を受ける前に他のワクチンを受けている場合

- 生ワクチンを受けている場合は、27日以上間隔を空けてこのワクチンを接種します。

生ワクチンとは	ワクチンの例
病原体となるウイルスあるいは細菌の毒性を弱めて病原性をなくしたものを原材料として作られたワクチンです。	BCG、麻しん風しん混合(MR)、麻しん、風しん、水痘(みずぼうそう)、流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)、経口ロタウイルス、黄熱

- 不活化ワクチンを受けている場合は、6日以上間隔を空けてこのワクチンを接種します。

○ 不活化ワクチンとは	ワクチンの例
病原体となるウイルスや細菌の感染する能力を失わせた(不活化、殺菌)ものを原材料として作られたワクチンです。	不活化ポリオ、ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオ(DPT-IPV)四種混合、ジフテリア・百日せき・破傷風(DPT)三種混合、ジフテリア・破傷風(DT)二種混合、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、日本脳炎、インフルエンザ、インフルエンザ菌b型(Hib)、肺炎球菌(13価結合型)、ヒトパピローマウイルス(HPV)、A型肝炎、B型肝炎、肺炎球菌(23価多糖体)、狂犬病、髄膜炎菌