

# 適正使用ガイド

医薬品の適正使用に欠かせない情報ですので、ラビピュール筋注用使用前に必ずお読みください。

ウイルスワクチン類

薬価基準収載(健保等一部限定適用)

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)

## ラビピュール筋注用

### RABIPUR

日本薬局方 生物学的製剤基準  
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

## 〈ラビピュール筋注用接種にあたってのお願い〉

ラビピュール筋注用(以下「本剤」)は筋注用の狂犬病ワクチンです。本剤以外の狂犬病ワクチンの接種歴の有無など、被接種者の状況によって接種要否を決定してください。また本剤は、曝露前免疫と曝露後免疫で接種スケジュールが異なることから接種スケジュールを適切に選択してください。

## 〈被接種者のための情報提供資料の配布のお願い〉

本剤の接種に関する注意事項をまとめた被接種者向け資料「ラビピュール筋注用を接種される方へ」を作成しております。

当該資料を被接種者または保護者にお渡しいただき、本剤の安全性に関する情報、接種に関する注意事項、副反応が発生した場合の対応などについてご説明される際にご活用ください。

## 〈副反応など報告のお願い〉

使用実態下の安全性情報の充実を図るために、被接種者や医療関係者の皆様からの副反応情報を積極的に収集する必要があります。本剤は3回接種により曝露前免疫を完了しますが、被接種者が渡航された後に生じた副反応については情報収集が困難になることが予想されます。そのため、本剤接種2回目、3回目の来院時に副反応の発現状況を被接種者にご確認いただきますと共に、被接種者向けの資料を用いて、曝露前免疫の完了後に生じた副反応情報についてもご報告いただけるよう呼び掛けていただきますよう、よろしくお願い致します。

また、弊社が被接種者・医療関係者から副反応などの報告を受けた場合、報告いただいた医療機関などに詳細情報をお伺いするための調査を行うことがありますのでご協力をお願いします。

### 【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) 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
- ただし、曝露後免疫を目的とした使用に限り、予防接種上の有益性を考慮して接種を行うこと。

# ラビピュール筋注用について

## 製品情報

### 【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
- ただし、**曝露後免疫を目的とした使用に限り、予防接種上の有益性を考慮して接種を行うこと。**

### 【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(1)～(7)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) ゼラチン含有製剤又はゼラチン含有の食品に対して過敏症の既往歴のある者
- (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) 本剤の成分又は鶏卵、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呈するおそれのある者
- (7) 血小板減少症や凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者[筋肉内接種により出血するおそれがある。]

### 【効能・効果】

狂犬病の予防及び発病阻止

### 【用法・用量】

本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)の全量で溶解し、次のとおり使用する。

#### 1. 曝露前免疫

1.0mL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。

#### 2. 曝露後免疫

1.0mL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。

# 接種スケジュール

## 接種の要否及びスケジュールについて

本剤は筋注用の狂犬病ワクチンです。本剤以外の狂犬病ワクチンの接種歴の有無など、被接種者の状況によって接種要否を決定してください。また本剤は、曝露前免疫と曝露後免疫で接種スケジュールが異なることから接種スケジュールを適切に選択してください。

曝露前免疫及び曝露後免疫の接種日の目安などは以下のとおりです。

なお、接種要否及び接種スケジュールは世界保健機関(WHO)の推奨も参考に検討してください。

### 《曝露前免疫(狂犬病の予防)》

#### 曝露前 接種スケジュール

1.0mL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。



### 《曝露後免疫(狂犬病の発病阻止)》

#### 曝露後 接種スケジュール

1.0mL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。



咬傷などの曝露を受けた場合には、**以前に曝露前免疫を完了している方も、必ず曝露後免疫を行って下さい。**

過去に曝露前免疫もしくは曝露後免疫を完了している方は、WHOでは、次ページの予防治療指針のスケジュールで2回接種することが推奨されています。

【用法・用量】 本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)の全量で溶解し、次のとおり使用する。

1. 曝露前免疫 1.0mL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。
2. 曝露後免疫 1.0mL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。

#### 用法・用量に関連する接種上の注意

曝露前免疫及び曝露後免疫の接種日の目安等は以下のとおりである。なお、接種要否及び接種スケジュールは世界保健機関(WHO)の推奨<sup>1)</sup>も参考に検討すること。

##### <曝露前免疫(狂犬病の予防)>

(1) 接種日の目安(1回目接種日を0日とする。)

	接種日の目安
3回接種	0, 7, 21日又は0, 7, 28日

(2) 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)。

##### <曝露後免疫(狂犬病の発病阻止)>

(3) 接種日の目安(1回目接種日を0日とする。)

	接種日の目安
4回接種	0(接種部位を変えて、2箇所1回ずつ、計2回)、7, 21日
5回接種	0, 3, 7, 14, 28日
6回接種	0, 3, 7, 14, 30, 90日

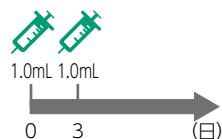
(4) 咬傷等の曝露を受けた場合には、以前に曝露前免疫を完了した者であっても、必ず曝露後免疫を行うこと。

1) World Health Organization(WHO). Expert Consultation on Rabies. WHO Technical Report Series 1012, 2018

## 参考情報 (WHO推奨)

### 曝露後 接種スケジュール [過去に免疫を完了している者]

過去に曝露前免疫もしくは曝露後免疫を完了している方は、以下のスケジュールで2回接種することが推奨されています。



## 《WHO推奨の狂犬病曝露後発病予防治療指針》

カテゴリー	狂犬病が疑われる動物との接触	曝露後の処置
I	<ul style="list-style-type: none"> <li>動物に触れたり、餌を与えた場合</li> <li>傷のない皮膚をなめられた場合</li> </ul>	ワクチン接種は不要です。
II	<ul style="list-style-type: none"> <li>素肌を軽く咬まれた場合</li> <li>出血のない小さい引っかき傷や擦り傷</li> </ul>	傷口を洗浄し、直ちに狂犬病ワクチン接種を開始します。
III	<ul style="list-style-type: none"> <li>1か所ないし数か所の皮膚を破る咬傷、引っかき傷</li> <li>粘膜や傷ついた皮膚を動物になめられ、唾液で汚染された場合</li> <li>コウモリと接触した場合</li> </ul>	傷口を洗浄し、直ちに狂犬病ワクチン接種を開始します。事前に予防接種を受けていない場合は、狂犬病免疫グロブリン(RIG)*の投与が推奨されます。

\*狂犬病免疫グロブリンは、日本国内では未承認

WHO.: Wkly Epidemiol Rec. 93(16), 201-220, 2018より作表

**【用法・用量】** 本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)の全量で溶解し、次のとおり使用する。

1. 曝露前免疫 1.0mLを1回量として、適切な間隔を置いて3回筋肉内に接種する。
2. 曝露後免疫 1.0mLを1回量として、適切な間隔を置いて4~6回筋肉内に接種する。

#### 用法・用量に関連する接種上の注意

曝露前免疫及び曝露後免疫の接種日の目安等は以下のとおりである。なお、接種要否及び接種スケジュールは世界保健機関(WHO)の推奨<sup>1)</sup>も参考に検討すること。

#### <曝露前免疫(狂犬病の予防)>

(1) 接種日の目安(1回目接種日を0日とする。)

	接種日の目安
3回接種	0、7、21日又は0、7、28日

(2) 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)。

#### <曝露後免疫(狂犬病の発病阻止)>

(3) 接種日の目安(1回目接種日を0日とする。)

	接種日の目安
4回接種	0(接種部位を変えて、2箇所1回ずつ、計2回)、7、21日
5回接種	0、3、7、14、28日
6回接種	0、3、7、14、30、90日

(4) 咬傷等の曝露を受けた場合には、以前に曝露前免疫を完了した者であっても、必ず曝露後免疫を行うこと。

1) World Health Organization(WHO). Expert Consultation on Rabies. WHO Technical Report Series 1012, 2018

## 本剤の使用法

### ■本剤は筋肉内注射用です

#### ①保存時

- ・ 遮光して、2～8℃に保存すること。
- ・ 溶剤が凍結すると容器が破損することがあるので注意すること。

#### ②接種前

- ・ 混濁、着色、異物の混入、その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しないこと。
- ・ 溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用すること。
- ・ 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤で均一に溶解して、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。
- ・ この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。

#### ③接種時

- ・ 本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈注射にはしないこと。
- ・ 注射針の先端が血管内に刺入していないことを確認すること。
- ・ 注射針及び注射筒は被接種者毎に取り換えること。
- ・ 本剤は、他剤と混合しないこと。

#### ④注射針の選択

- ・ 針長は筋肉内接種に足る長さであるが、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各接種者に対して適切な針長を決定すること。
- ・ 注射針の選択に当たっては被接種者の年齢や体型を考慮すること。

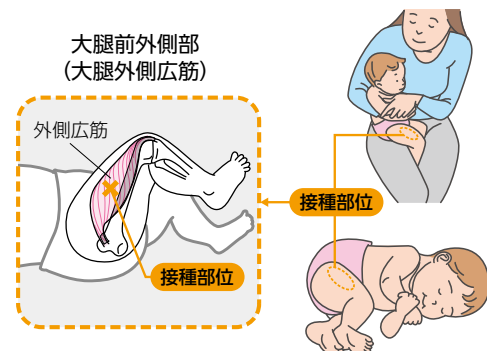
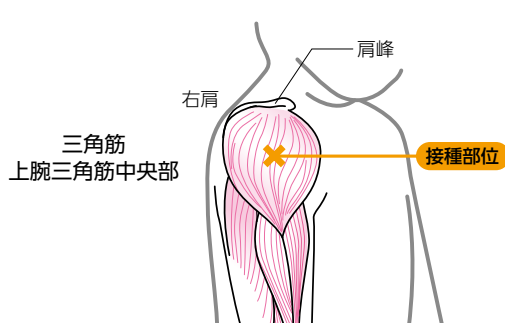
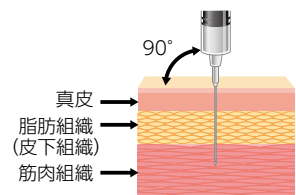
#### ⑤接種部位と接種方法

- ・ 接種部位は、通常、大腿前外側部又は上腕三角筋とし、臀部には接種しないこと。
- ・ 接種部位はアルコールで消毒し、同一部位に反復して接種することは避けること。
- ・ 筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため、神経走行部位を避けること。
- ・ 注射筒を持つ反対の手で皮膚ごと大きくつまむようにして、皮膚面に対して90°の角度で針をさす。
- ・ 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- ・ 刺入部と同じ角度で素早く抜針する。
- ・ 年齢に応じた標準的な接種部位は以下を目安とすること<sup>注)</sup>。

1歳未満：大腿前外側部に接種する。

1歳以上、2歳未満：1歳未満児と同様、大腿前外側部または、上腕三角筋中央部に接種する。

2歳以上：上腕三角筋中央部に接種する。



※接種の際は、太い神経の走行に注意する必要があり、確実に上図のように上腕三角筋中央部あるいは大腿外側広筋中央部に接種してください。

注)小児に対するワクチンの筋肉内接種法について(改訂版)(日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会)

ラビピュール筋注用電子添文 2020年10月改訂(第3版)

## 副反応とその対策

本剤接種前に、被接種者向け資材「ラビピュール筋注用を接種される方へ」を用いて、以下の安全性検討事項に関して被接種者にご説明ください。

### ■重要な特定されたリスク

#### 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) 脳炎

脳炎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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

#### 3) ギラン・バレー症候群

ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

### ■重要な潜在的リスク

#### 1) 非感染性髄膜炎

非感染性髄膜炎は、ウイルス性髄膜炎同様、一過性で軽症のことが多いが、未治療のまま放置すると重症化して神経症状が持続する可能性もあることから、臨床症状、炎症反応、髄液所見などを正確に把握して治療に当たることが望ましい。

#### 2) 脱髄疾患

多発性硬化症、視神経脊髄炎、横断性脊髄炎などが脱髄疾患に分類される。本剤における海外の自発報告において因果関係が示されていない脱髄が発現したとの報告がある。重度の場合には人工呼吸器などの集中治療を必要とすることがあることから、臨床症状、炎症反応、髄液所見などを正確に把握して治療に当たることが望ましい。

#### 3) 血管迷走神経反射(失神)

ワクチン接種後(または接種直後)に、注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるために、接種後30分程度は背もたれがある椅子に座らせるなどして、被接種者の状態を観察することが望ましい。

#### 【接種上の注意】(抜粋)

##### 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) 本剤は安定剤としてゼラチンの分解物を重合させたゼラチン由来物質(ポリゼリン)を含有している。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) 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。
- (5) ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

ラビピュール筋注用の国内の臨床試験及び海外で認められた副反応を以下に示します。

## 【副反応】

### (1) 重大な副反応

- 1) **ショック、アナフィラキシー** (頻度不明<sup>注)</sup>：ショック、アナフィラキシー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) **脳炎** (頻度不明<sup>注)</sup>：脳炎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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) **ギラン・バレー症候群** (頻度不明<sup>注)</sup>：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

<sup>注)</sup> 海外の自発報告でのみ認められた副反応

### (2) その他の副反応

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>
局所反応 (注射部位)	疼痛、紅斑	そう痒感、腫脹、硬結、 内出血		
皮膚		蕁麻疹	紅斑、そう痒性皮疹、 顔面腫脹	発疹、多汗症、血管性浮腫
精神神経系	頭痛	感覚鈍麻		浮動性めまい、錯感覚、失神寸前の状態、失神
消化器		悪心、下痢、嘔吐	腹痛、食欲減退	腹部不快感
筋骨格		筋肉痛、関節痛、重感	四肢不快感	
その他	倦怠感	疲労、発熱、局所腫脹	口腔咽頭痛	無力症、リンパ節症、過敏症、悪寒、回転性めまい

なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。

<sup>注)</sup> 海外のみ認められている副反応であり、頻度不明とした。

## 接種時の注意

ラビピュール筋注用は不活化ワクチンであり、接種後、局所反応として注射部位の発赤、硬結、疼痛などがみられます。また、全身反応としては、アナフィラキシー、蕁麻疹などのアレルギー反応、発熱及びそれに伴う熱性けいれん、脳症などがあげられます。不活化ワクチンによる全身反応は接種直後から24時間以内、遅くとも48時間以内に発現します。

### 《アレルギー》

以下の項目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ってください。その上で、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、注意して接種してください。

- ・ゼラチンを含む薬や食品に対して、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫など）などの過敏症の既往歴のある者
- ・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

### 《局所発赤・腫脹・硬結》

一般に発赤・腫脹は3～4日で消失しますが、熱感、発赤の強いときには局所の冷湿布を行います。硬結は次第に小さくなりますが1か月後でもなお残る場合もあります。

### 《発熱》

発熱の対策は一般的処置として冷却、必要に応じてアセトアミノフェン等の解熱剤を投与します。他の原因による発熱も考えられるので観察が重要です。

# 副反応があらわれた場合のお願い

## 被接種者向け資材の配布及び資材内容の説明

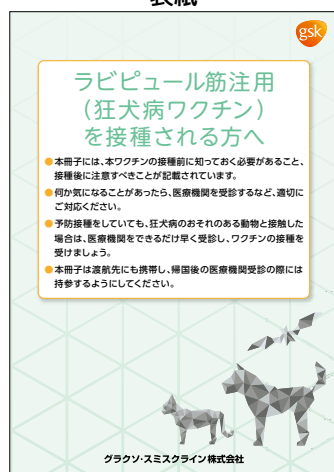
被接種者向け資材「ラビピュール筋注用を接種される方へ」に本剤の安全性情報、副反応発生時の報告方法を記載しています。

被接種者に本剤の安全性情報、副反応などが認められた場合の対応を説明される際にご活用ください。

副反応報告について、ご説明の上裏表紙に**医院名を記載し、必ずお渡しください。**

## 被接種者向け資材「ラビピュール筋注用を接種される方へ」

表紙



裏表紙



### Contents

- ・狂犬病とはどのような病気ですか?
- ・狂犬病のリスク
- ・ラビピュール筋注用とはどのようなワクチンですか?
- ・ラビピュール筋注用接種にあたってのお願い
- ・ラビピュール筋注用 接種スケジュール
- ・ラビピュール筋注用接種後に出現する可能性のある副反応は?
- ・ラビピュール筋注用接種後に副反応があらわれた場合の対応
- ・狂犬病ワクチンの接種記録

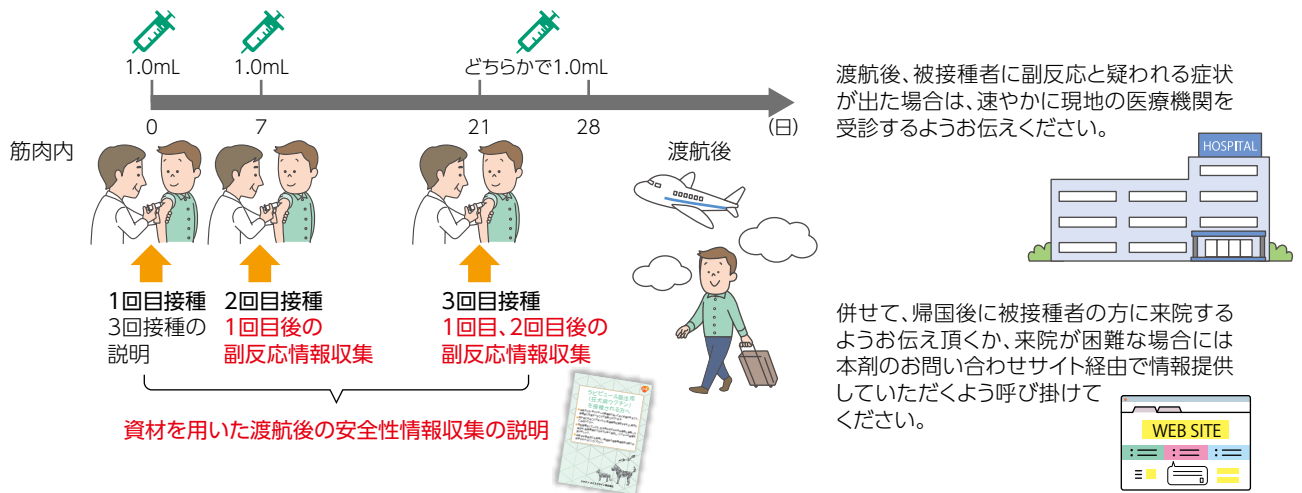


## 曝露前接種時の副反応報告と詳細調査実施の協力依頼

本剤接種後に副反応と疑われる症状(有害事象)を認めた場合、または被接種者から副反応と思われる症状について報告があった場合は、**本剤との因果関係の有無、有害事象の重篤性、転帰の回復・未回復にかかわらず**、必ずご報告ください。本剤は3回接種により曝露前免疫を獲得します。そのため本剤接種2回目、3回回来院時に本剤の副反応の発現状況を被接種者にご確認いただきますと共に、被接種者が渡航された後に生じた副反応については情報収集が困難になることが予想されることから、被接種者の方には渡航中、帰国後においても被接種者向け資料「ラビピュール筋注用を接種される方へ」を携行いただき、医療機関受診の際に医療従事者に提示する旨呼び掛けていただきますよう、よろしくお願い致します。

### 曝露前 接種スケジュール

1.0mL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。



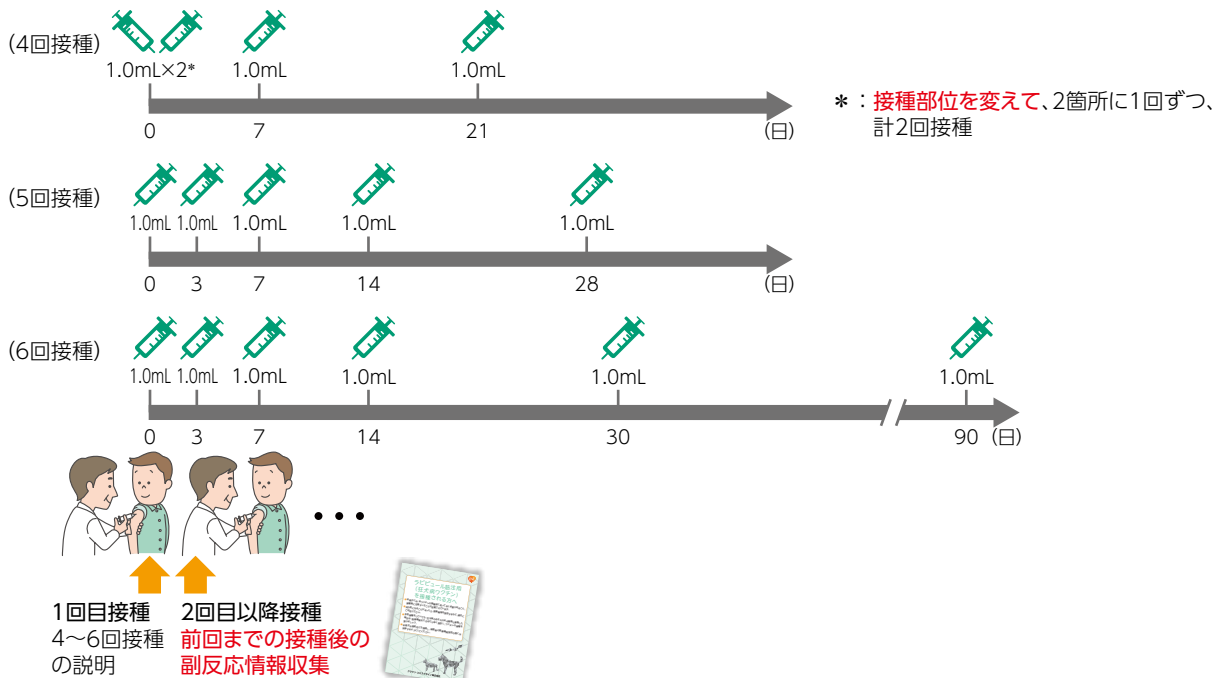
弊社が本剤についての副反応などの報告を受けた場合は、接種またはご報告いただいた医療機関などに詳細情報の調査に伺う場合がありますので、ご協力をお願い致します。

## 曝露後接種時の副反応報告と詳細調査実施の協力依頼

曝露後接種についても、曝露前接種と同様に、本剤接種2回目以降の来院時に本剤の副反応の発現状況を被接種者にご確認いただきますよう、よろしくお願い致します。

### 曝露後 接種スケジュール

1.0mL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。



## 《狂犬病とは》

- 狂犬病は、ヒトを含めて、ほとんどの哺乳類に対して致死性の脳炎を発生させるウイルス性の人獣共通感染症です。本病原体は、弾丸状の特徴的外観を呈し、ラブドウイルス科リッサウイルス属に分類される一本鎖RNAウイルスです。
- 主に狂犬病に感染した動物に咬まれた際に、唾液中に排出されるウイルスが傷口より体内に侵入することにより感染します。

哺乳類はすべて感受性があり、感染動物すべてから感染する可能性があります。渡航中は特にこれらの動物に咬まれないように注意することが必要です。以下の各地域における主な感染動物の中でも、イヌが人に対する感染源動物として最も多くの割合を占めています。

アジア	イヌ、ネコ
アフリカ	イヌ、キツネ、コウモリ、ジャッカル、ネコ、マングース
欧州	キツネ、コウモリ
オーストラリア	コウモリ
中東	イヌ、オオカミ、キツネ
中南米	イヌ、コウモリ、マングース、ネコ
北米	アライグマ、キツネ、コウモリ、コヨーテ、スカンク、ネコ、イヌ
ロシア	キツネ、コウモリ

厚生労働省. 狂犬病 [https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou10/, 2022年9月現在]、  
厚生労働省. 狂犬病に関するQ&Aについて [https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou10/07.html, 2022年9月現在]、  
World Health Organization (WHO). Expert Consultation on Rabies. WHO Technical Report Series 1012, 2018より作成

- 潜伏期間は咬傷が頭部に近いほど短いですが、多くは平均30～90日で、それ以上に及ぶ例もある。ヒトの狂犬病症例の半数以上が15歳以下の小児であり、咬傷の部位も頭部や顔面などに多く、潜伏期も短く発症の危険性も高い<sup>1)</sup>。

潜伏期の後に、中枢神経でのウイルスの増殖とともに、前駆症状として全身倦怠感、食欲不振、頭痛、精神不安など非定型的な症状や、咬傷部での灼熱感、疼痛や痒みなどの知覚異常、筋肉痛などを訴えることがあり、これらは咬傷が癒えた後にも自覚される場合がある特徴的な前駆症状である。

前駆期に続き興奮、躁動などを主症状として、呼吸困難、嚥下困難さらには典型的な恐水症\*や狂風症からなる興奮期(狂躁型狂犬病)に陥る。さらに、極度の不安感、衝動的な動作、諸感覚器の過敏症状、分泌機能亢進、筋緊張、腱反射の亢進などが現れ、最終的には脳神経や全身の筋肉麻痺を来して、嚥下性肺炎や呼吸、循環不全に陥る。症状がひとたび明らかになれば有効な治療・救命法はなく、ほぼ100%が死亡する。

狂犬病のほぼ8割が狂躁型であるが、一方で最初から脱力、歩行困難、深部腱反射の低下など麻痺症状を主徴にするものを麻痺型狂犬病と呼び、2割程度がこの病型を呈し、咬傷履歴不明の場合は生前診断の困難な場合も多い<sup>2)</sup>。

\*: 恐水症 (hydrophobia) は、狂犬病患者でしばしば認められる症状の一つである。飲水しようとする、咽頭喉頭部の激しい痙攣発作が起こる。このため患者は水分摂取を拒否し、洗顔や手洗いなどの水に触れる行為を避ける者も多い。また、風や音による刺激も痙攣発作を誘発する。

1) Fooks AR, et al: Rabies, Nat Rev Dis Primes. 2017;3:1709

2) 西園 晃: モダンメディア 2018;64(6):213-219

感染した場合、狂犬病の発症を抑えるためには、発症前のワクチン接種(曝露後予防)が有効な手段です。また、曝露前に接種することで抗狂犬病免疫グロブリン接種の必要はなく、また曝露後予防のワクチン接種回数を減らすことができます。国内では抗狂犬病免疫グロブリンの入手が困難であるため、ワクチン接種による曝露前の予防が重要となります。

引用: 日本渡航医学会 海外渡航者のためのワクチンガイドライン/ガイダンス2019作成委員会(作成). 海外渡航者のためのワクチンガイドライン/ガイダンス2019. 協和企画. 2019;p100

厚生労働省. 狂犬病に関するQ&Aについて [https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou10/07.html, 2022年9月現在]

### — 《関連情報》 —

#### 【各国の医療機関に関する情報】

・ 外務省. 世界の医療事情 <https://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/> (2022年9月現在)

#### 【各国の感染症の流行状況、必要な予防接種情報】

・ 厚生労働省検疫所 (FORTH) <https://www.forth.go.jp/> (2022年9月現在)



## ウイルスワクチン類

薬価基準収載(健保等一部限定適用)

貯法: 遮光して、2～8℃に保存

生物由来製品 創薬 処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

# ラビピュール筋注用

## RABIPUR

日本薬局方 生物学的製剤基準  
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

有効期間: 製造日から4年(最終有効年月日は外箱等に表示)

日本標準品分類番号	876313	販売開始年月	2019年7月
承認番号	23100AMX00298	国際誕生年月	1984年12月
薬価基準収載年月	2019年5月(健保等一部限定適用)		
販売名	和名 ラビピュール筋注用 洋名 Rabipur		
一般名	和名 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 洋名 Freeze-dried Inactivated Tissue Culture Rabies Vaccine		

**【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) 上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者**  
**ただし、曝露後免疫を目的とした使用に限り、予防接種上の有益性を考慮して接種を行うこと。**

### 製法の概要及び組成・性状

#### 1. 製法の概要

本剤は、狂犬病ウイルス(Flury LEP株)をニワトリ胚初代培養細胞で増殖させ、得られたウイルスをβ-プロピオラクトンで不活化した後、しよ糖密度勾配遠心で濃縮・精製し、安定剤を加え充填・凍結乾燥したものである。

なお、本剤は製造工程でウシの乳由来成分(トリプトスリン酸ブイオン)、ウシの血液由来成分(ウシ胎児血清)、ブタに由来する成分(トリプトスリン酸ブイオン、トリプシン)、ニワトリの発育鶏卵及びヒトの血液由来成分(ヒト血清アルブミン)を使用している。

#### 2. 組成

本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)全量で溶解したとき、液剤1.0mL中に次の成分・分量を含有する。

成分	分量	
有効成分	不活化狂犬病ウイルス(Flury LEP株)	参照品と同等以上
添加物	ヒグルタミン酸カルシウム水和物	0.8～1.0mg
	ポリゼリン <sup>※</sup>	9.0～12.0mg
	塩化ナトリウム	4.0～5.0mg
	トロメタモール	3.0～4.0mg
	エドテ酸ナトリウム水和物	0.2～0.3mg
	pH調節剤	適量

注)ゼラチン分解物を重合させたゼラチン由来物質である。

#### 3. 製剤の性状

本剤は、不活化した狂犬病ウイルスを含む白色又は微黄白色の乾燥製剤である。  
添付の溶剤全量を加えるとき、無色又は淡黄赤色の澄明又はわずかに白濁した液剤となる。  
pH: 7.3～8.3  
浸透圧比(生理食塩液に対する比): 1～3

### 効能・効果

狂犬病の予防及び発病阻止

### 用法・用量

本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)の全量で溶解し、次のとおり使用する。

#### 1. 曝露前免疫

1.0mLを1回量として、適切な間隔を置いて3回筋肉内に接種する。

#### 2. 曝露後免疫

1.0mLを1回量として、適切な間隔を置いて4～6回筋肉内に接種する。

#### ※用法・用量に関連する接種上の注意

曝露前免疫及び曝露後免疫の接種日の目安等は以下のとおりである。なお、接種要否及び接種スケジュールは世界保健機関(WHO)の推奨<sup>1)</sup>も参考に検討すること。

＜曝露前免疫(狂犬病の予防)＞

(1)接種日の目安(1回目接種日を0日とする。)

	接種日の目安
3回接種	0、7、21日又は0、7、28日

(2)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)。

＜曝露後免疫(狂犬病の発病阻止)＞

(3)接種日の目安(1回目接種日を0日とする。)

	接種日の目安
4回接種	0(接種部位を変えて、2箇所に1回ずつ、計2回)、7、21日
5回接種	0、3、7、14、28日
6回接種	0、3、7、14、30、90日

(4)咬傷等の曝露を受けた場合には、以前に曝露前免疫を完了した者であっても、必ず曝露後免疫を行うこと。

### 接種上の注意

#### 1. 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(1)～(7)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。

- ゼラチン含有製剤又はゼラチン含有の食品に対して過敏症の既往歴のある者
- 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
- 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
- 過去にけいれんの既往のある者
- 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
- 本剤の成分又は鶏卵、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、アムホテリジンBに対してアレルギーを呈するおそれのある者
- 血小板減少症や凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者[筋肉内接種により出血するおそれがある。]

## 2. 重要な基本的注意

- 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。
- 被接種者については、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。
- 本剤は安定剤としてゼラチン分解物を重合させたゼラチン由来物質(ポリゼリン)を含有している。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。
- 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。
- ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

## 3. 相互作用

### 併用注意(併用に注意すること)

免疫抑制剤(副腎皮質ステロイド等)等との関係  
免疫抑制的な作用を持つ製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ので、併用に注意すること。

## ※4. 副反応

### ＜曝露前免疫＞

20歳以上65歳未満の健康人を対象とした国内第Ⅲ相試験において、筋肉内3回接種による副反応は109例中67例(61.5%)であった。主な副反応は、注射部位疼痛47例(43.1%)、注射部位紅斑18例(16.5%)、倦怠感15例(13.8%)であった(承認時)。

20歳未満の健康人を対象とした国内第Ⅱ相試験において、筋肉内3回接種による副反応は34例中23例(67.6%)であった。主な副反応は、注射部位疼痛19例(55.9%)、頭痛9例(26.5%)、注射部位紅斑7例(20.6%)、注射部位そう痒感5例(20.6%)、筋肉痛6例(17.6%)、注射部位腫脹4例(11.8%)、疲労4例(11.8%)であった(承認時)。

### ＜曝露後免疫＞

6歳以上17歳以下及び51歳以上の健康人を対象とした海外第Ⅲ相試験において、Essen法又はZagreb法<sup>\*)</sup>により本剤が接種された、6歳以上17歳以下のEssen群では119例中61例(51%)に副反応が認められ、主な副反応は注射部位疼痛47例(40%)、疲労15例(13%)、筋肉痛13例(11%)、Zagreb群では121例中63例(52%)に副反応が認められ、主な副反応は注射部位疼痛45例(38%)、疲労18例(15%)、食欲減退14例(12%)であった。51歳以上のEssen群では200例中47例(24%)に副反応が認められ、主な副反応は注射部位疼痛22例(11%)、頭痛8例(4%)、疲労7例(4%)、Zagreb群では200例中38例(19%)に副反応が認められ、主な副反応は注射部位疼痛18例(9%)、疲労9例(5%)、頭痛7例(4%)であった。

18歳以上50歳以下の健康人を対象とした海外第Ⅳ相試験において、Essen法又はZagreb法により本剤が接種された、Essen群では123例中13例(11%)に副反応が認められ、主な副反応は注射部位疼痛8例(7%)、発熱3例(2%)、Zagreb群では126例中5例(4%)に副反応が認められ、主な副反応は注射部位疼痛3例(2%)、発熱3例(2%)であった。

\*)Essen法:1回目接種日を0日とし、0、3、7、14、28日に接種(5回接種)

Zagreb法:1回目接種日を0日とし、0(接種部位を変えて、2箇所に1回ずつ、計2回)、7、21日に接種(4回接種)

### (1)重大な副反応

- ショック、アナフィラキシー(頻度不明<sup>※</sup>):ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、接種後観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 脳炎(頻度不明<sup>※</sup>):脳炎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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- ギラン・バレー症候群(頻度不明<sup>※</sup>):ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

※)海外の自発報告でのみ認められた副反応

### (2)その他の副反応

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 <sup>※</sup>
局所反応(注射部位)	疼痛、紅斑	そう痒感、腫脹、硬結、内出血		
皮膚		蕁麻疹	紅斑、そう痒性皮膚疹、顔面腫脹	発疹、多汗症、血管性浮腫
精神神経系	頭痛	感覚鈍麻		浮動性めまい、錯覚、失神寸前の状態、失神
消化器		悪心、下痢、嘔吐	腹痛、食欲減退	腹部不快感
筋骨格		筋肉痛、関節痛、重感	四肢不快感	
その他	倦怠感	疲労、発熱、局所腫脹	口腔咽頭痛	無力症、リンパ節症、過敏症、悪寒、回転性めまい

なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。

※)海外のみ認められている副反応であり、頻度不明とした。

## 5. 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、接種に当たっては、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。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には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。

## 7. 接種時の注意

(1)接種時 1)本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと。2)容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。3)注射針の先端が血管内に刺入していないことを確認すること。4)注射針及び注射筒は被接種者毎に取り換えること。5)本剤は、他剤と混合しないこと。6)混濁、着色、異物の混入、その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しないこと。7)【ラビピュール筋注用の使用方法】に従い接種を行うこと。

(2)接種部位 1)接種部位は、通常、大腿前側部又は上腕三角筋とし、臀部には接種しないこと。2)接種部位はアルコールで消毒し、同一部位に反復して接種することは避けること。3)筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記に注意すること。・針長は筋肉内接種に足る長さであるが、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各接種者に対して適切な針長を決定すること。・神経走行部位を避けること。・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかて注射すること。

### 取扱い上の注意

#### 1. 保存時

溶剤が凍結すると容器が破損することがある。

#### 2. 接種時

本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用すること。

### 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

### 包装

瓶入 1回分:1本  
溶剤(日本薬局方注射用水)1mL:1本添付

### 保険給付上の注意

本剤は狂犬病の発病阻止(曝露後免疫)の目的で使用した場合にのみ保険給付される。

1)World Health Organization(WHO). Expert Consultation on Rabies. WHO Technical Report Series 1012, 2018

※2020年10月改訂(第3版)

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

(01)14987246784013  
(ラビピュール筋注用)

RBPMBRC190002-D2210D  
改訂年月2022年10月

詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。

製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】  
**グラクソ・スミスクライン株式会社**

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1  
TEL: 0120-561-007(9:00～17:45/土日祝日及び当社休業日を除く)  
FAX: 0120-561-047(24時間受付)