

# 乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 「KMB」 接種手順ガイド ver2.0

作成日：2022年9月2日

作成者：国立国際医療研究センター

サル痘曝露後予防接種研究班

バージョン：2.0

## 1. 接種前

<b>接種対象者</b>
サル痘曝露リスクのある者（患者の入院を担当することが想定される特定の医療従事者、地方衛生研究所等のサル痘の検査に関わることが想定される検査担当者、患者搬送や疫学調査等で患者に接することが見込まれる保健所職員等※1） サル痘と診断されている者と濃厚接触して14日以内の者※2 ※1 サル痘について（ <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000971358.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000971358.pdf</a> ）参照 ※2 WHOより発出されたサル痘に係るワクチン及び予防接種のガイダンスにおいて、サル痘ウイルス曝露後4日以内（症状がない場合は14日以内）に、第二世代又は第三世代の適切な痘そうワクチンを接種することが推奨されている。（乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 「KMB」 添付文書 7. その他の注意を参照）
<b>接種対象者に接するときの注意点</b>
サル痘と診断されている者と濃厚接触して14日以内の者に乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 「KMB」を接種する場合は、サル痘を疑う症状や兆候の有無を十分に確認すること。サル痘の発症が疑われる場合は、曝露後予防接種は実施せず、サル痘の診断を優先して実施すること。また、発症の有無の評価が十分ではない濃厚接触者の診療を行う場合には、必要に応じてサル痘患者と同様の感染対策を実施すること。
<b>接種不適合者（予防接種を受けることが適当でない者）※添付文書参照のこと</b>
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 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きたす治療を受けている者（副腎皮質ステロイド剤や免疫抑制剤を内服している者、他の生ワクチンを27日以内に接種した者、その他添付文書の「相互作用」の項を参照すること） ⑤ 妊娠していることが明らかな者 ⑥ まん延性の皮膚病にかかっている者で、種痘により障害をきたすおそれのある者 ⑦ 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
<b>準備するもの</b>
・乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 「KMB」 ・添付溶剤（20vol%グリセリン加注射用水） ・滅菌二又針

- ・滅菌シリンジ（ワクチン溶解のため 0.5ml の計量用）
- ・滅菌注射針（ワクチン溶解のため 0.5ml の計量用）
- ・アルコール綿
- ・使用済み針入れ容器
- ・医療廃棄物用廃棄容器
- ・薬剤用トレイ
- ・薬剤用遮光カバー
- ・必要 PPE

曝露前の対象者に接種：スタンダードプリコーションに則る

曝露後の対象者に接種：ガウン・フェイスシールド・手袋・N95 マスク（エアロゾル対策）

- ・緊急時対応用品（救急カート）

### 接種上の注意事項（添付文書より一部引用）

#### 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) 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

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。

- 1) 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
- 2) 本剤は原液に由来するゼラチンを含有している（0.15w/v%以下）。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
- 3) 本剤は添加物としてストレプトマイシンを含有しているため、同成分に感受性を有する者においては、過敏症を引き起こす可能性がある。接種後は観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと
- 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、重篤な皮膚症状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

### ③ 相互作用

#### 1) 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 (サンディミュン) タクロリムス (プログラフ) アザチオプリン (イムラン) 等	本ワクチンの接種により右記機序で痘そう様症状があらわれるおそれがあるので接種しないこと。	免疫機能抑制下で本剤を接種すると、ワクチン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。 免疫抑制的な作用をもつ薬剤の投与を受けている者、特に長期又は大量投与を受けている者、又は投与中止後6ヵ月以内の者は、免疫機能が低下していることがある。

#### 2) 併用注意 (併用に注意すること)

他のワクチン製剤との関係 他の生ワクチン (経口生ポリオワクチン、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、黄熱ワクチン等) 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。

### 副反応

#### ① 重大な副反応

##### 1) ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) :

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) けいれん (0.1%未満) :

熱性けいれんを起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと

#### ② その他の副反応 (頻度不明)

接種局所のほか、接種 10 日前後に全身反応として発熱、発疹、腋下リンパ節の腫脹をきたすことがある。また、アレルギー性皮膚炎、多形紅斑が報告されている。

#### ③ 臨床試験で観察された症状

小児 (昭和 49 年、約 5 万名分小児接種時データ)

熱性けいれん 3 例、種痘性湿疹 1 例、自己接種 (手などによって、接種局所から他の部位にウイルスが接種されて起こる痘疱のこと) 9 例、副痘 (接種局所の周辺に水疱・膿瘍が見られること) 28 例、種痘疹 (接種後 7~10 日頃にみられる蕁麻疹・紅斑様など様々な形で現れるアレルギー性湿疹) 8 例

成人 (平成 17 年、268 名成人接種時データ)

リンパ節腫脹 19.4%、接種部位紅斑 5.2%、発熱 1.5%、倦怠感 0.7%、ワクチン接種後合併症 (サテライト/接種部位以外に発疹が生じること) 0.7%、発疹 0.4%、接種部位腫脹 0.4%、ワクチン接種後自家接種 (異所性接種疑い) 0.4%

成人（2002-2005、3221名成人接種時データ 参照：JAMA. 2009;301(10):1025-1033）

3221名のうち1066名をモニタリングし、148名に有害事象報告が上がっている。

リンパ腫脹96名、発熱（ $>37.5^{\circ}\text{C}$ ）21名、掻痒感・蕁麻疹7名、インフルエンザ様症状6名、頭痛5名、頸部・胸部・上腕の筋肉痛4名、頸部リンパ節腫脹3名、下痢2名、急性感音性難聴1名、めまい1名、眼窩周囲の腫脹1名、関節痛1名

#### 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠していることが明らかな者には接種しないこと。妊娠可能な女性においては、あらかじめ約1ヵ月間避妊した後接種すること、及びワクチン接種後約2ヵ月間は妊娠しないように注意させること。授乳婦においては、予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

#### ワクチン取り扱い上の注意点

##### ① 保存時

- 1)  $-35^{\circ}\text{C}$ 以上 $-20^{\circ}\text{C}$ 以下に保存すること。ゴム栓の劣化、破損等の可能性があるため、 $-35^{\circ}\text{C}$ 以下には保存しないこと
- 2) ワクチンのウイルスは日光に弱く、速やかに不活化されるため、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意すること
- 3) 溶剤が凍結すると容器が破損することがある

##### ② 貯法

遮光して、 $-20^{\circ}\text{C}$ 以下に保存すること

##### ③ 接種前

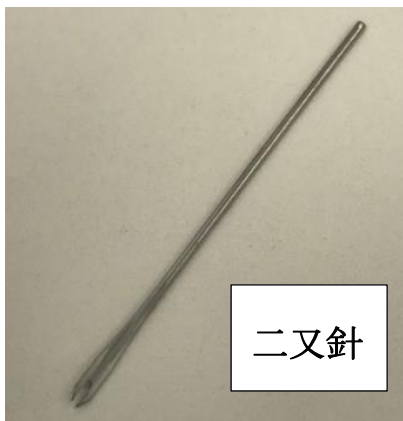
溶解時に内容をよく調べ、沈殿及び異物の混入、その他異常を認めたものは使用しないこと。

##### ④ 接種時

- 1) ワクチン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
- 2) ワクチンは添加物としてチメロサル（保存剤）を含有していないため、いったん栓を取り外した瓶の残液を再び貯蔵して次回の接種に用いることなく、必ず廃棄すること
- 3) 溶解後のワクチン液は、専用の二又針で50人分以上を採取することができる

## 2. 接種時

### 接種用具



接種においては、通常、滅菌された二又針を用いる。  
接種針は被接種者ごとに取り換えねばならない。

### 接種終了までの流れ（※添付文書も必要時参照のこと）

#### 1 ワクチン準備

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。

- 1) 凍結乾燥バイアルと溶剤バイアルのプラスチックキャップを外す。容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒する。
- 2) 溶剤バイアルからゴム栓を通じて溶解用シリンジで溶剤 0.5mL を吸い上げ、凍結乾燥バイアルに移す。
- 3) しっかり溶解して、内容物確認後、アルミキャップ（2つに割れる構造になっている）、ゴム栓を外す。

#### 2 接種部位準備

接種部位は原則として上腕外側で上腕三頭筋起始部とし、固く絞ったアルコール綿で接種部位周辺を消毒し、よく乾燥させる。（接種時のウイルス不活化を避けるため）

#### 3 接種

溶解したワクチンのバイアルに二又針の先端部（分岐側）を浸す。

二又針の先端部にワクチン液が保有されていることを確認し、多刺法にて接種を行う。

- 1) 接種者は利き手に二又針を持ち、もう一方の手で接種部位裏から腕を保持する。  
その際に接種部位の皮膚をやや伸展させるとよい。（下記画像参照）



<p>2) 針を持った手の手首を被験者の皮膚の上におき、針を皮膚に直角になるように保持する。</p> <p>3) 二叉針の針を軽く皮膚を圧迫するよう動かし、おおよそ 5mm の範囲に接種を行う（皮膚に少し血がにじむ程度）          圧迫回数は、15 回を目安とする。</p> <p>4) 接種箇所は、上腕外側で上腕三頭筋起始部に直径約 5mm の範囲とする。</p> <p>5) 他の二叉針を用いる場合は、それらの二叉針の使用上の注意にも留意して圧刺すること。</p> <p>6) 接種部位に残っているワクチン液は、1～3 分後に堅く絞ったアルコール綿で吸いとる。</p>
<b>接種後の観察</b>
接種後は 30 分以上被接種者を所定の場所で観察する。
<b>帰宅後接種部位の管理（被接種者指導）※別紙も参照</b>
<p>接種を受けた日は入浴せず、飲酒、激しい運動は避け、接種翌日まで接種を受けた場所を触らないように指導する。接種翌日以後、接種部位に水疱や痂皮形成時した場合は手などで触れないようにし、必要に応じてガーゼ等を当てるように指導する。接種部位を指などで直接触れた場合には、その手で他の人に触れないようにし、よく手指を水洗いするよう指導する。接種部位が他の人に直接触れないように留意するよう指導する。</p> <p>接種後 2 か月は妊娠を避ける、接種後 2 ヶ月は献血が出来ない可能性がある旨をつたえる。</p>
<b>その他注意事項</b>
<p>海外において、本剤とは異なるワクチニアウイルス株を用いた生ワクチン（注射剤）接種後に、ワクチン被接種者から非接種者へのワクチンウイルスの水平伝播が報告されている。接種部位の直接の接触を避け、また触れた場合はよく手指を水洗いすること。</p>
<b>接種後の物品について</b>
<p>いったん栓を取り外した瓶の残液を再び貯蔵して次回の接種に用いることなく、必ず廃棄する。</p> <p>※破棄方法は 4. その他注意事項の接種時使用物品破棄方法の項目を参照</p>

### 3. 善感確認

<b>善感とは</b>
善感とは接種の跡がはっきりと付いて免疫が獲得されたことを示す状態（接種部の発赤、腫脹、熱感、硬結、水疱等の局所炎症反応が確認できた状態）が出現した場合のことである。
<b>確認方法</b>
接種後 10 日～14 日の間に検診をおこない、善感を確認する。

### 4. その他注意事項

<b>接種時使用物品破棄方法</b>
接種時に使用した物品は、感染性があるため適切に廃棄する。

## 痘そうワクチンの接種を受ける方へ

痘そうワクチンの接種について、いくつか知っておいていただきたいこと、注意しておいていただきたいことがあります。以下につきましてご一読し、ご理解頂けますようお願いいたします。

### I 痘そうワクチン

痘そうワクチンは、サル痘ウイルスと同属のワクチニアウイルスを弱毒化して作成した、生ワクチンです。サル痘ウイルスの曝露前に痘そうワクチンを接種することで少なくとも 85%の発症を防ぐことができると報告されており、WHO からは曝露リスクのある医療従事者等の予防接種が推奨されています。また 2022 年 8 月 2 日に、乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」に対するサル痘の予防の効能追加が承認されています。

### II 予防接種を受けることが不適当とされている方

次に該当する方は、痘そうワクチンの接種を原則として受けることができません。詳細は医師にご相談ください。

- 1 ワクチン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方
- 2 明らかな発熱を呈している方
- 3 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- 4 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きたす治療を受けている方
- 5 妊娠していることが明らかな方、妊娠の可能性がある方
- 6 まん延性の皮膚病にかかっており、予防接種により障害を来たすおそれのある方
- 7 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

また、現在授乳中の女性は問診時医師に接種についてご相談下さい。

### III 接種方法

痘そうワクチン接種用の特別な針にワクチンを付け、15 回を目安に軽く圧迫します。にじむ程度の出血があることがあります。接種前にアルコール綿で消毒し、十分に乾燥させた後に接種します。（ワクチンの不活化予防）接種後、接種部位に残っているワクチン液は、1～3 分後に堅く絞ったアルコール綿で吸い取ります。（自家接種予防/詳細は下記副反応参照）

接種部位をガーゼ等で覆う必要はありませんが、接種後に接種部位に発赤・水疱・かさぶた等の変化が現れたら必要時ガーゼ等で覆うようにし、直接触らないように心がけてください。

### IV 接種後の注意点

接種を受けた日は入浴せず、飲酒、激しい運動は避け、接種翌日まで接種を受けた場所を触らないようにしてください。接種翌日以後、水疱（水ぶくれ）や痂皮（かさぶた）が出る場合があります、その際は手など

で触れないようにし、必要に応じてガーゼ等を当ててください。触れた場合は、よく手指を水洗いして下さい。

接種部位を指などで直接触れた場合には、その手で他の人に触れないで下さい。接種部位が他の人に直接触れないように気を付けて下さい。

接種後 2 か月は妊娠を避けるようにしてください。また、接種後 2 ヶ月は献血を断られることがある旨ご了承ください。

接種 10～14 日後に接種の跡がはっきりと付いて免疫が獲得されたことを示す状態(接種部の発赤、腫脹、熱感、硬結、水ぶくれ、等の局所炎症反応が確認できた状態)を確認します。

## V 副反応

痘そうワクチンの重大な副反応の発生は少ないですが、まれに次のような副反応が生ずることがあります。

### 【予想される重大な副反応】

ショック・アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

熱性けいれん（0.1%未満）

### 【その他の副反応】

接種部位の炎症反応のほか、接種 10 日まで に全身反応として発熱、腋下リンパ節の腫脹、倦怠感、掻痒感・蕁麻疹、頭痛、筋肉痛様の痛み、自家接種（手などによって、接種局所から他の部位にウイルスが接種されて起こる痘疱のこと）、副痘（接種局所の周辺に水疱・膿瘍が見られること）、種痘疹（接種後 7～10 日頃にみられる蕁麻疹・紅斑様など様々な形で現れるアレルギー性湿疹）が見られることがあります。

何かご質問等ございましたら以下の連絡先までご連絡下さい。

医療機関名： x x x x x

連絡先： x x x x



## 痘そうワクチンの接種を受ける方へ

痘そうワクチンの接種について、いくつか知っておいていただきたいこと、注意しておいていただきたいことがあります。以下につきましてご一読し、ご理解頂けますようお願いいたします。

### I 痘そうワクチン

痘そうワクチンは、サル痘ウイルスと同属のワクチニアウイルスを弱毒化して作成した、生ワクチンです。WHO より発出されたサル痘に係るワクチン及び予防接種のガイダンスにおいて、サル痘ウイルス曝露後 4 日以内（症状がない場合は 14 日以内）に、痘そうワクチンを接種することが推奨されております。また、2022 年 8 月 2 日に、乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」に対するサル痘の予防の効能追加が承認されています。

### II 予防接種を受けることが不適当とされている方

次に該当する方は、痘そうワクチンの接種を原則として受けることができません。詳細は医師にご相談ください。

- 1 ワクチン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方
- 2 明らかな発熱を呈している方
- 3 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- 4 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きたす治療を受けている方
- 5 妊娠していることが明らかな方、妊娠の可能性がある方
- 6 まん延性の皮膚病にかかっており、予防接種により障害を来たすおそれのある方
- 7 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

また、現在授乳中の女性は問診時医師に接種についてご相談下さい。

### III 接種方法

痘そうワクチン接種用の特別な針にワクチンを付け、15 回を目安に軽く圧迫します。にじむ程度の出血があることがあります。接種前にアルコール綿で消毒し、十分に乾燥させた後に接種します。（ワクチンの不活化予防）接種後、接種部位に残っているワクチン液は、1～3 分後に堅く絞ったアルコール綿で吸い取ります。（自家接種予防/詳細は下記副反応参照）

接種部位をガーゼ等で覆う必要はありませんが、接種後に接種部位に発赤・水疱・かさぶた等の変化が現れたら必要時ガーゼ等で覆うようにし、直接触らないように心がけてください。

#### IV 接種後の注意点

接種を受けた日は入浴せず、飲酒、激しい運動は避け、接種翌日まで接種を受けた場所を触らないようにしてください。接種翌日以後、水疱（水ぶくれ）や痂皮（かさぶた）が出る場合があります、その際は手などで触れないようにし、必要に応じてガーゼ等を当ててください。触れた場合は、よく手指を水洗いして下さい。

接種部位を指などで直接触れた場合には、その手で他の人に触れないで下さい。接種部位が他の人に直接触れないように気を付けて下さい。

接種後 2 か月は妊娠を避けるようにしてください。また、接種後 2 ヶ月は献血を断られることがある旨ご了承ください。

接種 10～14 日後に接種の跡がはっきりと付いて免疫が獲得されたことを示す状態（接種部の発赤、腫脹、熱感、硬結、水ぶくれ、等の局所炎症反応が確認できた状態）を確認します。

#### V 副反応

痘そうワクチンの重大な副反応の発生は少ないですが、まれに次のような副反応が生ずることがあります。

##### 【予想される重大な副反応】

ショック・アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

熱性けいれん（0.1%未満）

##### 【その他の副反応】

接種部位の炎症反応のほか、接種 10 日までに全身反応として発熱、液化リンパ節の腫脹、倦怠感、搔痒感・蕁麻疹、頭痛、筋肉痛様の痛み、自家接種（手などによって、接種局所から他の部位にウイルスが接種されて起こる痘胞のこと）、副痘（接種局所の周辺に水疱・膿瘍がみられること）、種痘疹（接種後 7～10 日頃にみられる蕁麻疹・紅斑様など様々な形で現れるアレルギー性皮疹）が見られることがあります。

何かご質問等ございましたら以下の連絡先までご連絡下さい。

医療機関名：XXXXX

連絡先：XXXX