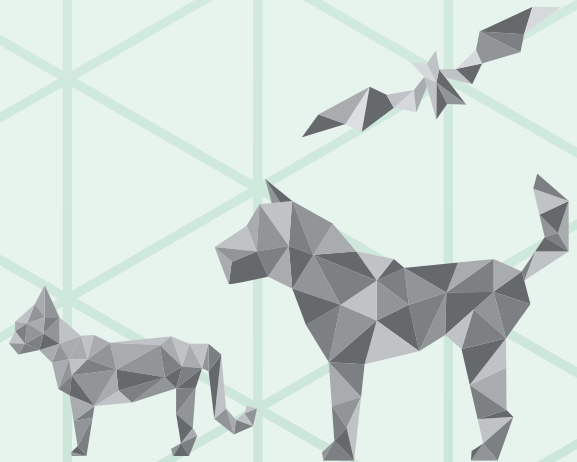


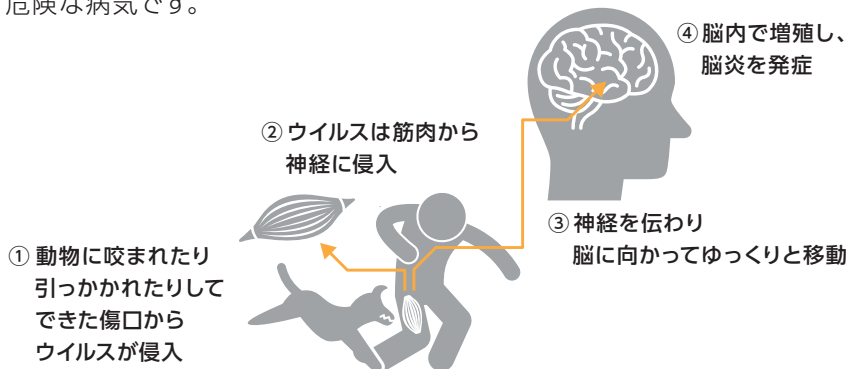
ラビピュール筋注用 (狂犬病ワクチン) を接種される方へ

- 本冊子には、本ワクチンの接種前に知っておく必要があること、接種後に注意すべきことが記載されています。
- 何か気になることがあったら、医療機関を受診するなど、適切にご対応ください。
- 予防接種をしても、狂犬病のおそれのある動物と接触した場合は、医療機関をできるだけ早く受診し、ワクチンの接種を受けましょう。
- 本冊子は渡航先にも携帯し、帰国後の医療機関受診の際には持参するようにしてください。



狂犬病とはどのような病気ですか？

- 狂犬病は、狂犬病ウイルスに感染している動物に咬まれたり、傷口、目や口の粘膜をなめられたりすることで、唾液に含まれる狂犬病ウイルスがヒトの体内に侵入します。潜伏期間を経て、発病すると神経症状を伴ってほぼ100%死亡する危険な病気です。



伊藤直人, 杉山 誠: ウイルス, 2007; 57(2): 191-198.

狂犬病 (Rabies) : 治療 [https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/name47.html 2024年8月確認] より作成

原因となる動物

- 感染動物すべてから感染する可能性があります。主な感染源動物は以下のとおりです。渡航中は特にこれらの動物に咬まれないように注意してください。中でも、犬が人に対する主な感染動物です。

アジア	イヌ
アフリカ	コウモリ、マングース、イヌ、キツネ、ジャッカル
欧州	キツネ、コウモリ
中東	イヌ、オオカミ、キツネ
オセアニア	コウモリ
北米	コウモリ、アライグマ、スカンク、コヨーテ、キツネ
中米	マングース
南米	コウモリ、イヌ

厚生労働省 狂犬病 [https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou10/, 2024年8月確認]、

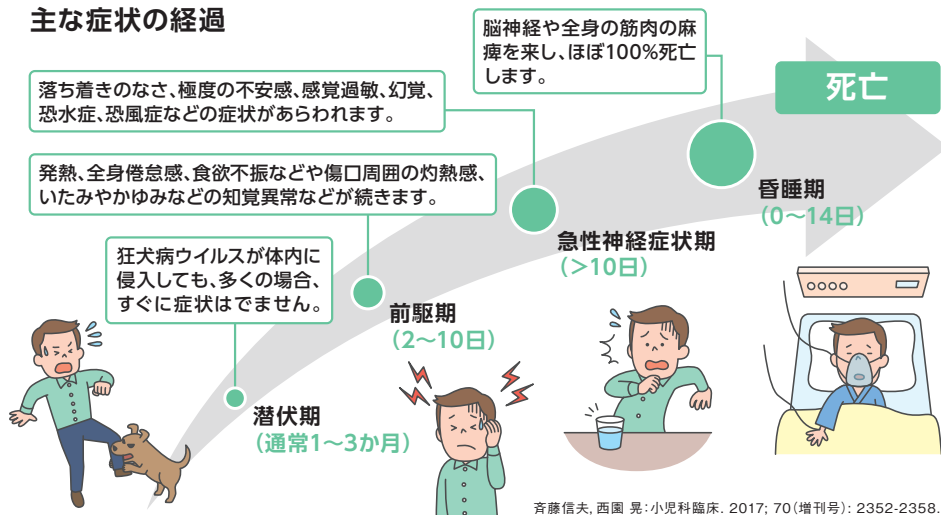
厚生労働省 狂犬病に関するQ&Aについて [https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou10/07.html, 2024年8月確認] より作成

臨床症状

- 狂犬病は感染してから発症するまでの期間(潜伏期)が一般に1か月から3か月、長い場合には感染してから1年から2年後に発症した事例もあります。なお、発症前は感染の有無を診断することができません。

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, 2024年8月確認]

主な症状の経過



予 防

- 狂犬病の流行地域に渡航する場合であって、動物との接触が避けられない、又は近くに医療機関がないような地域に長期間滞在するような方は、渡航前に予防接種を受けることをお勧めします。

曝露後発症予防のための措置

- 狂犬病はいったん発症してしまうと、効果的な治療法はありません。
- 狂犬病のおそれのある動物に咬まれたり、傷口をなめられた時は、すぐに傷口を石鹸と流水でよく洗い、消毒液で消毒してください。約15分間洗い続けることがすすめられています。空気に触れると感染力が弱まるウイルスです。粘膜から感染する可能性があるので決して傷口から吸いださないでください。
- 狂犬病の発病を抑えるために、できるだけ早く現地の医療機関を受診し、傷の手当てと狂犬病ワクチンの接種を受けましょう。
- **予防接種をしていたとしても、同様に医療機関を受診してできるだけ早くワクチンを接種することが必要です。**
- 場合によっては、免疫グロブリン*が投与されます。

*免疫グロブリンは日本国内では承認されていません。狂犬病ウイルスに曝露した国や地域で必要に応じて処置されることがあります。

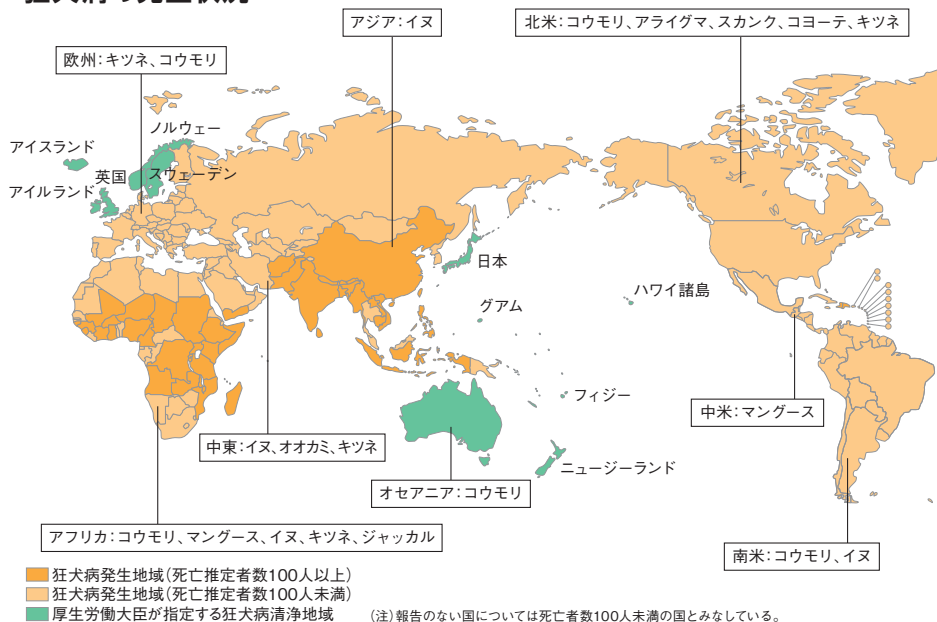
参考: 日本渡航医学会 海外渡航者のためのワクチンガイドライン/ガイダンス2019作成委員会: 海外渡航者のためのワクチンガイドライン/ガイダンス2019. 協和企画, p100-105, 2019.
厚生労働省 狂犬病 [https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou10/, 2024年8月確認]
厚生労働省 狂犬病に関するQ&Aについて [https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou10/07.html, 2024年8月確認]
World Health Organization (WHO). Expert Consultation on Rabies. WHO Technical Report Series 1012, p155, 2018.
狂犬病 (Rabies): 治療 [https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/name47.html 2024年8月確認]

狂犬病のリスク

リスク地域

- 狂犬病は日本、英国、スカンジナビア半島などの一部の国々を除いて、全世界に分布します。つまり、海外ではほとんどの国で感染する可能性のある病気です。

狂犬病の発生状況



厚生労働省 狂犬病[<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou10/>, 2024年8月確認]、
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>, 2024年8月確認]、
より作成

- 世界保健機関(WHO)の推計によると、世界では年間におおよそ5万9千人の人が狂犬病で亡くなっています。また、このうち3万人以上はアジア地域で占めています。

WHO.: WHO Expert Consultation on Rabies, third report. p5-6, World Health Organization.2018

日本における狂犬病発生状況

- 日本国内では、人は昭和31年(1956年)を最後に発生がありません。現在、日本は狂犬病の発生のない国です。

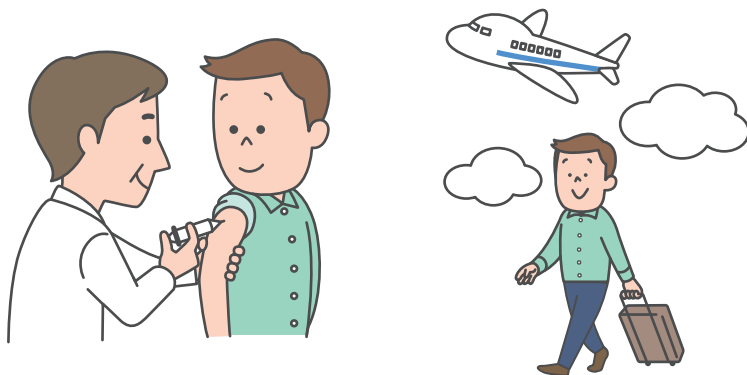
なお、輸入感染事例としては、狂犬病流行国で犬に咬まれ帰国後に発症した事例が、昭和45年(1970年)にネパールからの帰国者で1例、平成18年(2006年)にフィリピンからの帰国者で2例、令和2年(2020年)にフィリピンからの入国者で1例あります。

引用:厚生労働省 狂犬病 [<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou10/>, 2024年8月確認]

狂犬病予防接種

- 動物研究者など、動物と直接接触する人、イヌやキツネ、コウモリなどの哺乳動物が多い地域へ行く人で、特に医療アクセスがよくない地域へ行く人に渡航前に狂犬病の予防接種が推奨されています。

引用:厚生労働省検疫所(FORTH) [<https://www.forth.go.jp/useful/vaccination.html>, 2023年8月確認]



《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/>

【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/index.html>

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とは

ラビピュール筋注用は、狂犬病の流行地域への渡航前の予防接種（曝露前接種）の他に、狂犬病を保有する動物に咬まれた後の発病阻止（曝露後接種）にも使用できるワクチンです。

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で注意しなければいけないことは？

〈接種前の注意事項〉

- ワクチン接種を受ける方または家族の方などは、本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。
- 次の方は、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、ショック、アナフィラキシーなどの過敏な反応を経験したことがある
 - ・鶏由来のもの（鶏卵や鶏肉など）にアレルギーを起こすおそれがある

アナフィラキシーとは・・・

通常接種後30分以内に出現する血圧低下、呼吸困難や全身性のじんましんを伴うアレルギー反応のことです。主に以下のような症状がみられます。

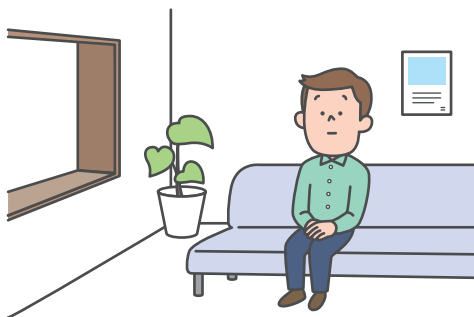
- 全身のかゆみ
- じんましん
- 喉のかゆみ
- ふらつき
- 動悸
- 息苦しい



〈接種後の注意事項〉

- 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。接種当日の入浴はさしつかえありません。
- 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。
- 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、次のことを守ってください。
 - ・接種後は背もたれのある椅子にゆっくり腰掛けて少なくとも30分間は体調の変化がないか確認しましょう。
 - ・接種後30分程度は接種場所近辺に待機し、体調の変化がないことを確認してから帰宅しましょう。
 - ・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：ワクチン接種後に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、血圧が下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。



- 接種後に、アナフィラキシーが起こることがあります。アナフィラキシーは通常接種後30分以内に起こることが多いので、この間接種施設で待機するか、すぐに医師と連絡をとれるようにしておいてください。
- 他の医療機関を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ず本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。
- 本ワクチンの接種により健康被害が発生した場合には「医薬品副作用被害救済制度」により治療費などが支給される場合があります。詳しく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などをご覧ください。

ラビピュール筋注用接種にあたってのお願い

ワクチンの接種を受けることができない方、接種にあたって注意を要する方

以下のような方はワクチンの接種を受けることができない、または注意が必要です。医師に申し出てください。

- 明らかに発熱（37.5℃以上）している
- 重い急性疾患にかかっている
- 過去に本ワクチンでアナフィラキシー（じんましん、動悸、息苦しいなどの症状）を起こしたことがある
- 医師に予防接種を受けることが不適当と判断された

ただし、動物に咬まれた場合には狂犬病の発病を阻止するために曝露後接種を必ず受けてください。

ラビピュール筋注用 接種スケジュール

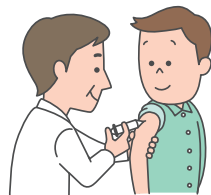
- 本ワクチンは、予防接種（曝露前接種）と狂犬病を保有する動物に咬まれた後の発病阻止（曝露後接種）で接種スケジュールが異なります。

曝露前 接種スケジュール

- 曝露前接種は0、7、21日または0、7、28日のスケジュールで合計3回接種します。

1回目の接種日を0日とする。

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。

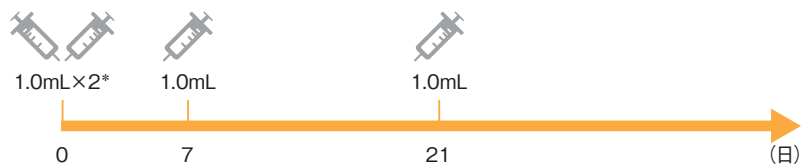


曝露後 接種スケジュール

- 曝露後接種は計4～6回接種します。

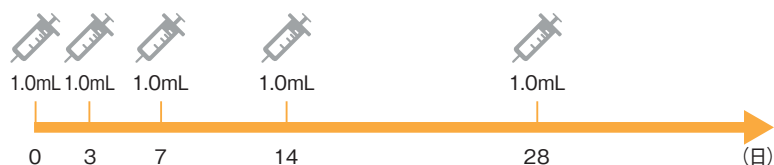
1.0mLを1回量として、適切な間隔をおいて**4～6回筋肉内に接種**する。

(4回接種)



*: 接種部位を変えて、2箇所にも1回ずつ、計2回接種

(5回接種)



(6回接種)

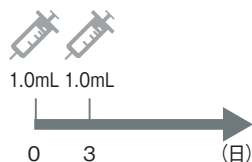


過去に狂犬病ワクチンを接種している方も、動物に咬まれたら、狂犬病発病阻止のために必ずもう一度ワクチン接種を受けてください。

参考情報 (WHO推奨)

曝露後 接種スケジュール [過去に接種を完了している者]

過去に曝露前接種もしくは曝露後接種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る。



接種回数は個々の状況によって異なるので、医師の判断に従ってください。

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の接種後に、他のワクチン接種と同様の副反応がみられることがあります。
- 一般的なものとしては、接種部位の痛みや赤み、腫れ、頭痛、倦怠感、筋肉痛、発熱などです。通常は一時的なもので数日中には消失します。



ラビピュール筋注用接種後に以下の症状がみられたら、 速やかに医療機関を受診しましょう

- ごく稀に起こる重い副反応として、ショック、アナフィラキシー、脳炎、ギラン・バレー症候群が報告されています。
- **ショック、アナフィラキシー**
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、ふらつき、考えがまとまらない、判断力の低下、体がだるい、ほてり、動悸、息苦しい、全身のかゆみ、じんましん、喉のかゆみ、目と口唇まわりの腫れ、しゃがれ声
- **脳炎**
発熱、まひ、意識の低下、頭痛、もの忘れ、歩行時のふらつき、動作が鈍い、口のもつれ
- **ギラン・バレー症候群**
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、食べ物飲み込みにくい、呼吸が苦しい、腹痛

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

- 副反応のような症状があらわれた場合、以下の対応をお願い致します。

渡航前

接種回数に関わらず、ラビピュール筋注用接種後にラビピュール筋注用の副反応と思われる症状、体調の変化が認められた場合

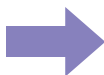


速やかに接種医またはかかりつけ医を受診してください。



渡航後

ラビピュール筋注用の副反応と思われる症状、体調の変化が認められた場合



速やかに現地の医療機関を受診してください。さらに、帰国後に接種医にご報告ください。



帰国後

帰国後に体調の変化がみられ医療機関を受診する場合



本冊子を持参して受診し、医師に提示してください。



ラビピュール筋注用接種後に副反応が疑われる症状があらわれた場合は、速やかに医療機関を受診してください。

- 医療機関を受診できない場合や、接種医師に報告していない場合は、下記問合せ窓口の情報提供をお願い致します。

ラビピュール筋注用の副反応の情報提供は、下記問い合わせ窓口をお願い致します。

製品に関するお問い合わせ
株式会社オーファンパシフィック DIセンター



0120-889-009

※受付時間 9:00~17:30
(土・日・祝日・社休日を除く)

以下の情報をご提供ください。

- ▷ 報告者：本人またはご家族、現在の居場所、本人の性別および年齢
- ▷ 接種ワクチンについて：ワクチン名、接種した医療機関と住所、ロット番号、筋注または皮下注
- ▷ 副反応の詳細：内容、発現日、発現した時の国、回復または未回復
- ▷ 副反応が起こった後の対応：医療機関を受診したか？接種医師に報告したか？

狂犬病ワクチンの接種記録 Rabies vaccination record

- 狂犬病ワクチンの接種を受けたら、以下に情報を記入してもらいましょう。

曝露前 (Pre-exposure vaccination)

接種回数 Number of Immunization	接種日 Dates of Immunization (YYYYMMDD)	製品 Product	接種経路、部位 Route & Site of Immunization	ロット番号 Lot Number	接種医療機関、 接種医師名 Medical Institution, Doctor
1回目 1 st	年 月 日				
2回目 2 nd	年 月 日				
3回目 3 rd	年 月 日				

曝露後 (Post-exposure vaccination)

接種回数 Number of Immunization	接種日 Dates of Immunization (YYYYMMDD)	製品 Product	接種経路、部位 Route & Site of Immunization	ロット番号 Lot Number	接種医療機関、 接種医師名 Medical Institution, Doctor
1回目 1 st	年 月 日				
2回目 2 nd	年 月 日				
3回目 3 rd	年 月 日				
4回目 4 th	年 月 日				
5回目 5 th	年 月 日				
6回目 6 th	年 月 日				

狂犬病ワクチン接種後に副反応があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診してください。

ラビピュール筋注用接種医療機関名

医薬品リスク管理計画
(RMP)