

細菌ワクチン類

規制区分：  
生物由来製品  
劇薬  
処方箋医薬品

# シンフロリックス® 水性懸濁筋注

Synflorix®

生物学的製剤基準

(注意—医師等の処方箋  
により使用すること)

沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、  
破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)

貯法：遮光し、凍結を避けて、2～8℃で保存

有効期間：3年

最終有効年月日：外箱に表示

注意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	22700AMX00660000
薬価収載	適用外
販売開始	
国際誕生	2008年12月

## 【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(破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド又はプロテインD(無莢膜型インフルエンザ菌由来)を含む)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

## 【製法の概要及び組成・性状】

### 1. 製法の概要

10種類の血清型(1、4、5、6B、7F、9V、14、18C、19F及び23F)の肺炎球菌を各々培養して増殖した後、不活化と同時に肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを抽出して精製する。大腸菌(組換え無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD産生株)を培養してプロテインDを精製する。破傷風菌(Harvard株 49205 Y-IV-4)及びジフテリア菌(MDH #353株)を各々培養して無毒化した後、破傷風トキソイド及びジフテリアトキソイドを精製する。各肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを、キャリアタンパク(プロテインD、破傷風トキソイド又はジフテリアトキソイド)と共有結合する。各々の結合体をリン酸アルミニウムに吸着させた後、添加物と混合して、本剤を製する。

本剤は、シードの調製/製造工程でウシの乳由来成分(カゼイン加水分解物、カゼインペプトン及びトリプトン)並びにブタの膵及び十二指腸由来成分(パンクレアチン)を使用している。

### 2. 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

成分・分量 (有効成分の分量は肺炎球菌莢膜ポリサッカライド量として)	
有効成分	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド(血清型1) —プロテインD結合体：1µg
	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド(血清型4) —プロテインD結合体：3µg
	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド(血清型5) —プロテインD結合体：1µg
	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド(血清型6B) —プロテインD結合体：1µg
	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド(血清型7F) —プロテインD結合体：1µg
	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド(血清型9V) —プロテインD結合体：1µg
	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド(血清型14) —プロテインD結合体：1µg
	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド(血清型18C) —破傷風トキソイド結合体：3µg
	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド(血清型19F) —ジフテリアトキソイド結合体：3µg
	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド(血清型23F) —プロテインD結合体：1µg
添加物	リン酸アルミニウム：500µg(アルミニウムとして) 塩化ナトリウム(等張化剤)、pH調節剤

本剤はキャリアタンパクとしてプロテインDを9～16µg、破傷風トキソイドを5～10µg、ジフテリアトキソイドを3～6µg含有する。

### 3. 性状

本剤は振り混ぜるとき白濁し、放置するとき白色の沈殿物と無色の上澄液に分離する。

pH：5.6～6.6

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：約1

## 【効能・効果】

肺炎球菌(血清型1、4、5、6B、7F、9V、14、18C、19F及び23F)による侵襲性感染症及び肺炎の予防

## 効能・効果に関連する接種上の注意

- (1) 本剤に含まれている肺炎球菌血清型以外による感染症あるいは他の起炎菌による感染症の予防効果は確立されていない。
- (2) 本剤を予防接種法に基づく破傷風、ジフテリア及びインフルエンザ菌b型の予防接種に転用することはできない。
- (3) 免疫抑制状態(免疫抑制療法、HIV感染症、鎌状赤血球症、脾臓機能不全、悪性腫瘍、ネフローゼ症候群等)にある者における本剤の安全性及び有効性は確立していない。

## 【用法・用量】

**初回免疫：**小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で筋肉内に注射する。

**追加免疫：**小児に通常、1回0.5mLを1回、筋肉内に注射する。ただし、3回目接種から4か月間以上の間隔をおく。

### 用法・用量に関連する接種上の注意

#### (1) 接種対象者・接種時期：

本剤の接種は6週齢以上5歳未満(5歳の誕生日は含まない)までに開始する。標準として7か月齢未満までに接種を開始すること。

#### 接種回数・接種間隔：

##### 6週齢以上7か月齢未満の乳児(標準接種の場合)

本剤の標準接種回数は、初回免疫3回、追加免疫1回である。また、初回免疫では、いずれも27日間以上の間隔をあけて接種すること。追加免疫では、3回目接種から4か月間以上の間隔をあけて接種すること。

在胎27週以上の早期産児では、標準として2か月齢以上7か月齢未満までに本剤の接種を開始すること。初回接種及び追加接種ともに、接種回数及び接種間隔は6週齢以上7か月齢未満の乳児(標準接種)と同様に接種すること。

#### 接種もれ者(標準接種の7か月齢未満までに1回目の接種を開始できなかった場合)

接種もれ者に対しては以下の接種間隔及び回数による接種とすることができる。なお、月齢(年齢)により接種回数・接種間隔が異なるため、接種スケジュールを確認すること。

##### ・7か月齢以上12か月齢未満の乳児(接種もれ者)

初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で筋肉内に注射する。

追加免疫：1回0.5mLを1回、初回免疫の2回目接種から60日間以上の間隔で、筋肉内に注射する。なお、12か月齢以上24か月齢未満までに接種することが望ましい。

##### ・12か月齢以上5歳未満の幼児(接種もれ者)

1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で筋肉内に注射する。

#### (2) 他のワクチン製剤との接種間隔：

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上の間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

## 【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) 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
- (2) 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
- (3) 本剤の成分(破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド又はプロテインD(無莢膜型インフルエンザ菌由来)を含む)に対して、アレルギーを呈するおそれのある者

- (4) 過去に痙攣の既往のある者
- (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) 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[筋肉注射部位の出血のおそれがある。]

### 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) 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、痙攣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。
- (4) 本剤と他の肺炎球菌ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。
- (5) 本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること(厚生労働省のホームページ<sup>1)</sup>を参照)。

### 3. 副反応

健康乳児237例を対象とし、本剤と沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを同時に接種した国内臨床試験において、本剤接種後8日間(接種当日を含む)に発現した局所(注射部位)の副反応は、1回目接種では177/237例(74.7%)、2回目接種では185/235例(78.7%)、3回目接種では171/233例(73.4%)、4回目接種では193/228例(84.6%)であった。全身性の副反応は、1回目接種では57/237例(24.1%)、2回目接種では59/235例(25.1%)、3回目接種では48/233例(20.6%)、4回目接種では64/228例(28.1%)であった。接種回ごとの主な副反応は以下のとおりであった(承認時)。

副反応	初回免疫			追加免疫
	1回目接種 (N=237)	2回目接種 (N=235)	3回目接種 (N=233)	4回目接種 (N=228)
注射部位疼痛	31.2% (74)	26.0% (61)	23.6% (55)	50.0% (114)
注射部位発赤	67.9% (161)	72.8% (171)	65.7% (153)	78.1% (178)
注射部位腫脹	47.3% (112)	51.5% (121)	48.1% (112)	67.5% (154)
傾眠状態	10.1% (24)	11.1% (26)	6.4% (15)	8.3% (19)
発熱(腋窩) (37.5℃以上)	8.4% (20)	13.2% (31)	9.0% (21)	18.0% (41)
易刺激性	16.9% (40)	12.8% (30)	13.3% (31)	15.8% (36)
食欲喪失	1.7% (4)	3.0% (7)	2.1% (5)	5.3% (12)

( )：症例数

### (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1)</sup>)：ショック又はアナフィラキシーを含むアレルギー反応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は適切な処置を行うこと。
- 2) 痙攣(頻度不明<sup>注1)</sup>)：痙攣(熱性痙攣を含む)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は適切な処置を行うこと。

- 3) 血小板減少性紫斑病(頻度不明<sup>注1)</sup>): 血小板減少性紫斑病があらわれることがある。紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

注1) 海外のみで認められている副反応であり、頻度不明とした。

(2) その他の副反応

	5%以上	5%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
過 敏 症		アレルギー反応(アレルギー性皮膚炎、アトピー性皮膚炎、湿疹等)	血管浮腫
局 所 症 状 (注射部位)	発赤、腫脹、疼痛、硬結	そう痒感、血腫、出血	小結節
消 化 器	食欲喪失	嘔吐	下痢、悪心
精 神 神 経 系	易刺激性、傾眠状態	異常号泣	筋緊張低下-反応性低下発作、頭痛
皮 膚		発疹	蕁麻疹
そ の 他	発熱		ワクチンを接種した肢(又は関節)の広汎性腫脹、無呼吸 <sup>注2)</sup>

注1) 海外のみで認められている副反応であり、頻度不明とした。

注2) 海外において、早期産児で無呼吸が報告されている。

4. 小児等への接種

生後6週齢未満又は5歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。

5. 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、静脈内注射又は皮内注射はしないこと。
- 2) 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。
- 3) 注射針は被接種者毎に取り換えること。
- 4) 本剤は、他剤と混合しないこと。
- 5) 使用前には異常な混濁、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。
- 6) 注射針を装着する際には、ルーアロックアダプター部を持たずに適度な力で装着すること。
- 7) 使用前によく振り混ぜること。
- 8) 【シンプロリックス水性懸濁筋注の使用法】に従い接種準備を行うこと。

(2) 接種部位

- 1) 接種部位は、通常、大腿外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) 筋肉内注射時

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の点に注意すること。

- 1) 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。
- 2) 神経走行部位を避けること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

【臨床成績】

<国内臨床試験>

日本人健康乳児237例を対象としたランダム化並行群間比較試験(10PN-PD-DIT-058試験)<sup>2)</sup>では、本剤を初回免疫3回(生後3,4,5か月時)接種後、追加免疫1回(生後17~19か月時)筋肉内に接種し、本剤の免疫原性及び安全性を評価した。国内臨床試験では、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPTワクチン)を全例で本剤との同時接種を実施した。また、希望があった場合には、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(Hibワクチン)との同時接種も実施した。

免疫原性

(1) 抗肺炎球菌IgG抗体濃度

抗肺炎球菌IgG抗体濃度は、すべての被験者で22F阻害ELISA法により測定した。侵襲性肺炎球菌感染症に対する感染予防効果の指標である抗肺炎球菌IgG抗体のGMC(幾何平均濃度)は以下のとおりであった。

表-1 初回免疫後及び追加免疫後の抗肺炎球菌IgG抗体のGMC(μg/mL)(免疫原性プロトコール準拠コホート)

血清型	初回免疫後		追加免疫後	
	N	IgG抗体GMC[95%CI]	N	IgG抗体GMC[95%CI]
1	231	6.52[5.85-7.26]	214	7.81[6.91-8.82]
4	231	6.54[5.86-7.30]	213	12.89[11.41-14.56]
5	231	6.54[5.94-7.21]	214	8.81[7.87-9.86]
6B	231	1.71[1.43-2.05]	214	3.66[3.14-4.27]
7F	231	6.11[5.50-6.78]	214	10.68[9.66-11.81]
9V	231	5.42[4.81-6.10]	214	12.79[11.49-14.23]
14	231	10.03[8.80-11.43]	214	15.72[13.97-17.69]
18C	231	16.59[14.40-19.13]	213	34.90[31.05-39.23]
19F	229	17.39[15.53-19.48]	214	28.72[25.29-32.63]
23F	231	2.17[1.83-2.57]	214	7.68[6.68-8.83]
6A <sup>注1)</sup>	230	0.41[0.34-0.49]	214	2.72[2.24-3.30]
19A <sup>注1)</sup>	231	0.48[0.40-0.57]	214	5.16[4.18-6.37]

CI:信頼区間, N:被験者数

注1) 交差反応性血清型(本剤に含まれない血清型)

(2) オプソニン貪食活性(OPA)力価

本剤は、接種後に肺炎球菌莢膜ポリサッカライドに対する抗体を誘導する。誘導された抗体は肺炎球菌のオプソニン化を促進し、食細胞による貪食作用を高めることで、感染症に対する予防効果を示す。OPA GMT(幾何平均力価)は以下のとおりであった。

表-2 初回免疫後及び追加免疫後のOPA GMT(免疫原性プロトコール準拠コホート)

血清型	初回免疫後		追加免疫後	
	N	OPA GMT[95%CI]	N	OPA GMT[95%CI]
1	223	619.8[511.9-750.6]	214	2320.7[1941.8-2773.6]
4	221	1184.6[1043.7-1344.5]	214	3863.1[3319.7-4495.5]
5	224	335.1[286.4-392.1]	214	686.7[583.8-807.9]
6B	222	1926.6[1559.6-2380.0]	214	1682.9[1379.1-2053.7]
7F	216	7905.9[6854.5-9118.6]	214	14144.3[12109.3-16521.4]
9V	219	4063.4[3565.8-4630.4]	214	4693.7[4099.0-5374.6]
14	217	3392.4[2962.5-3884.8]	213	6209.0[5299.3-7274.8]
18C	217	893.2[727.7-1096.2]	214	2181.0[1900.1-2503.4]
19F	219	1254.6[1031.1-1526.5]	212	3496.3[2938.8-4159.6]
23F	218	4312.1[3401.5-5466.5]	214	7057.2[5896.6-8446.1]
6A <sup>注1)</sup>	206	339.6[253.8-454.4]	212	767.9[593.1-994.1]
19A <sup>注1)</sup>	213	34.3[26.2-44.9]	212	431.4[330.9-562.4]

CI:信頼区間, N:被験者数

注1) 交差反応性血清型(本剤に含まれない血清型)

<海外臨床試験>

有効性

(1) 侵襲性肺炎球菌感染症に対する有効性

健康乳幼児47,366例を対象としたクラスターランダム化二重盲検比較試験(10PN-PD-DIT-043/053試験:FinIP,実施国:フィンランド)<sup>3)</sup>では、本剤を初回免疫3回接種後追加免疫接種(3+1接種スケジュール)又は接種もれ者に対して初回免疫2回接種後追加免疫接種、あるいは2回接種した

時の、本剤の侵襲性肺炎球菌感染症 (Invasive pneumococcal diseases : IPD) に対する有効性(表-3)を評価した。

3 + 1 接種スケジュールで接種した被験者の一部を対象として、10種類の肺炎球菌血清型に対するIgG抗体濃度が $\geq 0.2\mu\text{g}/\text{mL}$  [WHO提示のELISA法による $0.35\mu\text{g}/\text{mL}$ に相当<sup>4)</sup>]に達した被験者の割合は初回免疫後で79.3~100%、追加免疫後で94.7~100%であった。OPA力価が8に達した被験者の割合はそれぞれ71.8~100%、94.0~100%であった。

表-3 IPDに対する有効性(有効性全ワクチン接種コホート)

	接種群	N	n	有効性(%) [95%CI]	p値
3 + 1 接種スケジュール <sup>注1)</sup>					
本剤含有血清型によるIPD	本剤群	10273	0	100 [82.8-100]	<0.0001
	対照群	10201	12		
全血清型によるIPD	本剤群	10273	0	100 [85.6-100]	<0.0001
	対照群	10201	14		
2 + 1 接種もれ者スケジュール <sup>注2)</sup>					
本剤含有血清型によるIPD	本剤群	3880	0	100 [30.1-100]	0.0287
	対照群	1908	2		
全血清型によるIPD	本剤群	3880	0	100 [30.1-100]	0.0287
	対照群	1908	2		
2回接種の接種もれ者スケジュール <sup>注3)</sup>					
本剤含有血清型によるIPD	本剤群	6535	0	100 [73.1-100]	0.0043
	対照群	3126	3		
全血清型によるIPD	本剤群	6535	0	100 [79.0-100]	0.0006
	対照群	3126	5		

CI : 信頼区間、N : 被験者数、n : 発症例数

注1) 生後6か月以下の被験者を対象に、本剤を初回免疫3回接種後、追加免疫1回接種するスケジュール

注2) 生後7~11か月の被験者を対象に、本剤を初回免疫2回接種後、追加免疫1回接種するスケジュール

注3) 生後12~18か月の被験者を対象に、本剤を2回接種するスケジュール

## (2) 肺炎に対する有効性

健康乳幼児23,738例を対象としたランダム化二重盲検比較試験(10PN-PD-DIT-028試験:COMPAS、実施国:アルゼンチン、パナマ及びコロンビア)<sup>5)</sup>では、本剤を初回免疫3回接種後、追加免疫1回接種した後の肺炎に対する有効性(表-4)並びに免疫原性を評価した。免疫原性の評価は一部の被験者を対象とした。

本試験では、細菌性と考えられる肺炎<sup>注1)</sup>を確証的主要評価項目及び肺胞浸潤又は胸水が認められた肺炎を記述的副次評価項目とし、中間解析で肺炎に対する有効性及び免疫原性を評価した。なお、細菌性と考えられる肺炎に対する有効性は事前の規定に従い、確証的結論を得た中間解析結果を最終結果とした。

10種類の肺炎球菌血清型に対するIgG抗体濃度が $\geq 0.2\mu\text{g}/\text{mL}$ に達した被験者の割合は初回免疫後で93.1~99.7%、追加免疫後で99.1~100%であった。OPA力価が8に達した被験者の割合はそれぞれ90.8~100%、93.3~100%であった。抗プロテインD IgG抗体濃度が $\geq 100\text{ELU}/\text{mL}$ に達した被験者の割合は初回免疫後で99.7%、追加免疫後で100%であった。

注1) 胸部X線検査で肺胞浸潤又は胸水が確認された肺炎、又は肺胞浸潤影を認めないがCRPが $\geq 40\text{mg}/\text{L}$ 以上を示した肺炎

表-4 肺炎に対する有効性(中間解析)

	接種群	N	n	有効性(%) [95%CI]	片側p値
有効性プロトコル準拠コホート <sup>注1)</sup>					
細菌性と考えられる肺炎	本剤群	10295	240	22.0 [7.7-34.2]	0.0020
	対照群	10201	304		
肺胞浸潤又は胸水が認められた肺炎	本剤群	10295	155	25.7 [8.4-39.6]	0.0027
	対照群	10201	206		

	接種群	N	n	有効性(%) [95%CI]	片側p値
有効性全ワクチン接種コホート <sup>注2)</sup>					
細菌性と考えられる肺炎	本剤群	11875	341	18.2 [5.5-29.1]	0.0031
	対照群	11863	414		
肺胞浸潤又は胸水が認められた肺炎	本剤群	11875	223	23.4 [8.8-35.7]	0.0014
	対照群	11863	289		

CI : 信頼区間、N : 被験者数、n : 肺炎初回エピソードの発症例数

注1) 観察期間 : 3回目接種終了2週間後~中間解析時(試験開始38か月後時点)

注2) 観察期間 : 初回接種後~中間解析時(試験開始38か月後時点)

## 【薬効薬理】

タンパク結合型のポリサッカライド抗原はタンパク質との共有結合によりT細胞応答誘導能を獲得することができる。この原理に基づいて、タンパク結合型肺炎球菌ポリサッカライドワクチンが開発されており、本剤は、反復接種することでブースター効果が得られるレベルの抗体を誘導でき、抗体のクラススイッチ及び親和性成熟を促進し、さらに免疫学的記憶の形成を可能とするT細胞依存性の抗原を有効成分としている<sup>9)</sup>。

## 【取扱い上の注意】

誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

## 【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】

シリンジ0.5mL : 1本

## 【主要文献】

- 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてのQ&A(厚生労働省健康局結核感染症課、医薬食品局安全対策課)  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/oldindex.html>
- Iwata S, et al. : Human Vaccines & Immunotherapeutics, 11 (4), 826-837 (2015)
- Palmu AA, et al. : Lancet, 381, 214-222 (2013)
- World Health Organization : WHO Technical Report Series 927 Annex2 : 92 (2005)
- Tregnaghi MW, et al. : PLoS Med, 11 (6) : e1001657 (2014)
- Dintzis RZ. : Pediatric Research, 32 (4), 376-385 (1992)

## 【資料請求先】

ジャパンワクチン株式会社 お客様相談室  
〒102-0081 東京都千代田区四番町6  
TEL : 0120-289-373

製造販売元(輸入)  
**ジャパンワクチン株式会社**  
東京都千代田区四番町6

販売元  
**第一三共株式会社**  
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1

製造元  
**グラクソ・スミスクライン株式会社**

®登録商標

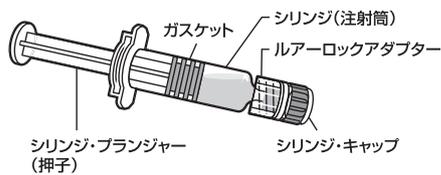
11000010002687



## 【シンフロリックス水性懸濁筋注の使用法】

本剤は筋注用です。

室温に戻してから注射針を取り付けてください。



### \*① 注射針を準備します。

#### ● 本剤には注射針が付属されていません。

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してください。

日本小児科学会から小児の接種年齢別の接種部位と標準的な針の長さとおさきについて以下の通り示されています。

年齢	接種部位	針の太さ(ゲージ)	針の長さ(mm)
新生児	大腿前外側部	25	16
乳児(1歳未満)	大腿前外側部	25	25
幼児-年長児	上腕三角筋中央部	23-25	16-25
	大腿前外側部	23-25	25-32

日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会：「小児に対するワクチンの筋肉内接種法について」(2015年5月18日)より  
 ※本剤の接種は6週齢以上5歳未満(5歳の誕生日は含まない)までに、標準として7か月齢未満までに接種を開始してください。

### ② シリンジ(注射筒)を取り出し、プランジャー(押子)が緩んでいないか確認します。

#### ● 万一、緩んでいた場合には、プランジャーを時計回りに回転させてねじ込んでから使用してください。

#### ● プランジャーが緩んでいた場合でも、しっかり固定することにより安全にご使用いただけます。

※プレフィルドシリンジ製剤のプランジャーとガスケットの接続は、ねじ込み式のため、取り扱い時に接続が緩む恐れがあります。

### ③ 接種液を振り混ぜて均一にします。

#### ● 接種液を振り混ぜる際に、接種液内に異物の混入などの異常がないか確認してください。

#### ● 本剤は、振り混ぜると白濁します。放置すると白色の沈殿物と無色の上澄液に分離します。

#### ● 接種前には、必ず接種液を振り混ぜて均一にしてください。

### ④ シリンジのキャップを外します。

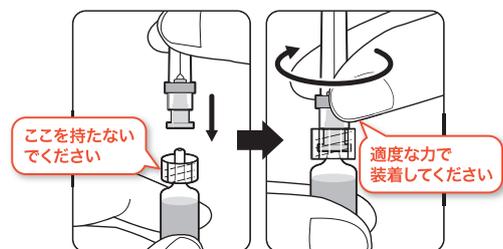
#### ● シリンジ本体を持ち、最上部にあるキャップを時計と反対回りに適度な力でねじって外します。

[プランジャーを持たないでください。]

### ⑤ シリンジに注射針をねじりながら取り付けます。

#### ● 注射針を、時計回りにねじりながらシリンジに固定します。

#### ● 注射針を過度に締め込むと、針もとの樹脂部破損の恐れがあります。ルアーロックアダプター部を持たずに、適度な力で装着してください。



### \*⑥ 本剤は筋肉内に接種します。

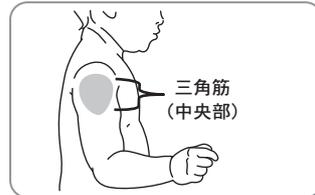
- 皮下注射、静脈内注射又は皮内注射はしないでください。
- シリンジ内の空気を除去する際には可能な限り、薬液を減じないように注意してください。
- 筋肉内、好ましくは大腿前外側部又は上腕の神経走行部位を避けて三角筋部に注射してください。臀筋への投与は、坐骨神経を損傷する危険性があるため避けてください。
- 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射してください。

### 大腿部接種の場合 ※12か月齢未満接種時推奨

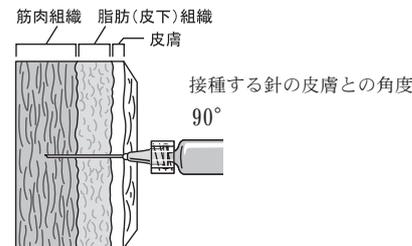


- 大腿を完全に露出させてから接種してください。
- 大腿前外側部の外側広筋中央の皮膚面に垂直に筋肉内接種します。
- 外側広筋に針が十分達するよう刺入してください。

### 上腕三角筋部への接種の場合



- 三角筋部を完全に露出させてから接種してください。
- 三角筋中央に皮膚面に垂直に筋肉内接種します。
- 三角筋内に針が十分達するよう刺入してください。



※接種が終わったら、シリンジと注射針は医療廃棄物として廃棄してください。

※注射針は被接種者毎に取り換えてください。